

2025 年第 5 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 05 月 21 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 80 %

（醫療專業）汪志雄主任委員、李惠珍副主任、林敏雄委員、徐志育委員
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)、張璉委員(院外)

請假委員：黃啟宏副主任委員、洪依利委員、何之行委員(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. 亨泰易配視 II 夜戴型角膜塑型鏡 EZ-Fit II overnight orthokeratology contact lens 【衛部醫器製字第 008453 號】依據：醫療器材安全監視管理辦法第 2 條。
 - 一、旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起 3 年。
 - 二、旨揭產品之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依本部公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第 6 條規定，蒐集彙整該產品相關安全性資料。
 - 三、另按醫療器材安全監視管理辦法第 13 條規定，收集利用個人資料請遵守法規。
3. 落實性別正義以達性別平等之目標，行政院性別平等會公告之性別平等重要議題六—打造具性別觀點的環境空間及科技創新，聚焦於此議題中所提「性別化創新應用不足」之現況與問題，規劃發展衛生福利領域之性別化創新操作手冊。
4. 行政院衛生署於前 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991409300 號公告多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序，為精進國內藥品臨床試驗審查程序，整併審查程序，並修正名稱為「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：6：6

(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-P114021	徐志育	同科，可討論不投票
CGH-P114027	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P113092	洪依利	協同主持人，請離席
CGH-P113098	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P114015	汪志雄	同科，可討論不投票
CGH-P114015	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P112093	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS109010	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-CS112001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-CS112002	黃啟宏	計畫主持人，請離席
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	0 件
新案審查	8 件
變更案審查	8 件
期中報告審查	5 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	5 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	11 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	2 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	5 件
終止/中止案件彙總	4 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	7 件
專案藥品案件(恩慈療法)	2 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 10 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：無

捌、下次開會時間：2024 年 6 月 18 日 (星期三)

玖、散會 (13 時 50 分)

114年度 第 5 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 8 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-P113098	心臟電生理學科 柯文欽醫師	探討 microRNAs(微核糖核酸)在冠狀動脈繞道手術之術後心房顫動中的作用	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 114.05.07 的 13 項初審意見一併回覆委員。 2. 請會辦護理部，因抽血由護理人員執行。 3. 個案報告表，請與計畫書收集內容一致。 4. 個案報告過往病史只有 DM、hypertriton，請確認是否完整。	修正後再審		

CGH-P114015	麻醉科 黃麗萍 專科護理師	阻塞性睡眠呼吸疾病呼吸音人工智慧模型與麻醉對策的綜合管理分析	1. AHI 嚴重程度如何定義，初審意見回覆中沒有看到說明。 2. 此計畫沒有對照組，欲探索 AI 模型特徵變項與 AHI/VOTE 之關聯性,建立解釋性模型，又及採取使用邏輯斯迴歸(Logistic Regression)、隨機森林(Random Forest)演算法，應說明此計畫中 X「自變數」和 Y「分類變量」為何？ 3. 請將修改意見，修正到計畫書中，勿只有回覆意見。 4. 委員意見五之計畫主持人回覆：納入已完成督導睡眠檢查之受試者；計畫主持人如何得知？請說明。 5. 請檢附 DISE 及 VOTE 的評估測量。	修正後再審		
CGH-CS114002	放射線科 曾文昌技術副主任	利用胸腔 X 光影像建立氣胸 AI 偵測系統 II	1. 研究方法，「去識別的影像，交給放射科醫師做判讀與分類。由四位有經驗之放射線科醫師，判讀胸腔 X 光影像，並將其分成兩類……作為建立模型的資料……」本案係使用 AI 分析工具，且是委託雲象科技進行 AI 參數調教、建立模型…等，但研究方法中皆	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			未提及委外廠商開發，應在研究方法中述明。 2. 依據審查意見 1 的回覆內容，請提供委託開發合約書、資訊安全管理聲明、委外廠商資通安全自評表以及委外廠商保密切結書，及 ISO 27001、27701 的通過證明。 3. 本計畫預計申請四個院區之病歷資料，請先完成各院區之單位說明會，也應於計劃書新增會辦各院區主管，經同意後再開始進行研究。			
CGH-P114021	汐止國泰醫院呼吸胸腔科 柯延昆醫師	頌鉢對慢性肺阻塞病患肺功能的影響	1. 前瞻性受試者定義為何？ 2. 沒有對照組，如何知道頌鉢對受試者肺功能的影響？ 3. 本計畫沒有對照組，為何還要採取雙尾檢定？ 4. 頌鉢有標準化(標準制)嗎？據了解頌鉢有手工鉢與機器鉢，手工鉢因製作的大小、厚薄、紋路、材質比例等皆有差異，音頻便有所不同，但為一般人喜愛，且價格差異甚巨；機器鉢是機器製作，但被認為只有聲音頻率卻無法產生有效的振動，效果遠不如手工鉢	修正後再審		

			……故此，請問怎樣的頌鉢可用來做實驗？如何挑選？標準為何？ 5. 頌鉢的音頻振動對於裝有心臟支架、人工心臟瓣膜或人工關節……等可能會產生不良影響，如受損或故障，是否應列入排除因素？			
CGH-P114027	兒童發展評估暨早期療育中心 賴晶瑩臨床心理師	臨床心理師核心能力與次核心能力教育訓練之以個案和照顧者為中心的溝通技巧—應用於發展遲緩兒童主要照顧者之臨床心理師同理技術訓練教案	1. 專家效度之專家不建議作為受試者有 recall bias 請移除。 2. 專家不建議填寫受試者同意書，專家為問卷把關之關鍵人物；填寫問卷，問卷不客觀。 3. 建議專家問卷完成後，有統計結果，再施測於受試者。 4. 專家效度，請按問卷題目，決定專家人數；測量完內容效度後，重新送審變更案，以確定問卷內容信效度。 5. 遊戲是醫學教育補充課程，題目較多(共七章)；約執行 60 分鐘；再填寫問卷，會不會影響學生實習？ 6. 如何讓學生自由參加？而不強迫？不參加，會有實習分數的影響嗎？ 7. 教案由誰說明？	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P113092	兒童醫學部 謝武勳醫師	透過機器深度學習與床邊生物 指標早期預測與確認早產兒暴 露於組織學羊膜絨毛膜炎	1. 受試者同意書中，未見有 AI 的說明，建議須說明，後續 2 年的研究，讓受試者有知的權利，並在自主下，簽署同意書。 2. 內容摘要表之研究方法：母體羊水樣本：於早產剖腹收集，與計劃書納入條件不一致，請修正。 3. 新聘研究助理執行檢體分析，需重提變更案告知 IRB。 4. 請補齊 GCP 時數，以符合醫療器材研究案之規定。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS114003	病理科莊文郁醫師	以電腦深度學習分析消化道內 視鏡病理切片之影像特徵	1. 5.5「執行過程」，「交付予雲象之去識別化影像資料，保存於雲象科技股份有限公司……將於計畫結束後至少保留 3 年，經國泰醫院研究計畫主持人同意後方可將資料銷毀刪除。」意即計畫結束後雲象仍須保留電腦資料至少三年，不知所開發深度學習模型國泰醫院病理科是否同時擁有？若是，雲象科技的資料於計畫結束後是否即可銷毀？ 2. 審查意見 6，本院與雲象合作多起計畫，請問合約是逐案或統一簽署？另對是否會提供	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			委託開發合約書、資訊安全管理聲明、委外廠商資通安全自評表以及委外廠商保密切結書，及 ISO 27001、27701 的通過證明。 3. 利益衝突小組提醒，同意 3 位雲象公司人員列為研究團隊，但請確實依據計畫書執行業務。			
CGH-P114012	新竹國泰綜合醫院 營養組 賴冠菁營養師	麥得飲食互動式衛教團體活動 於社區據點長者之成效	1. 本研究以立意取樣選取新竹市 4 處社區關懷據點，依意見 15 回覆會以據點區分有衛教及未接受衛教二組，請說明如何決定社區關懷據點分組？ 2. 本研究設計實驗組須接受 12 週衛教課程，若受試者未能完整接受 12 週衛教課程(若有缺課)，是否可以？會不會有效達到研究目的？ 3. 本研究會透由國泰醫療資訊系統之檢驗系統蒐集三高相關數據(glucose AC、glucose PC、HbA1C、膽固醇、BP、TG、LDL)進行相關分析，其中 BP 是指血壓或哪一項檢驗項目？若為血壓，是無法由檢驗系統蒐集到相關資料。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			4. 受試者同意書十一、費用與補償：如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由新竹國泰綜合醫院負補償責任(詳參附件補償說明，如保單/或院訂補償要點)。請刪除括弧內的說明文字。			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、變更案審查案件 (共 8 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-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	修正中文摘要、內容摘要表及受試者同意書	核准變更	2	期中報告 半年一次
CGH-P112083	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	新增收案對象及展延試驗期間	核准變更	1	期中報告 一年一次
TECH113001	國立臺灣科技大學設計系王韋堯特聘教授	共衛生安全標誌之呼籲效果研究	增加收案變項、新增招募廣告張貼地點及收案人數	核准變更	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	更新皮秒儀器機型、變更研究成員及新增試驗中心	核准變更	2	期中報告 半年一次
CGH-P113016	汐止國泰醫院呼吸治療中心 張華倩呼吸治療師	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	檢體分裝及分析說明、新增人員及展延試驗期間	核准變更	1	期中報告 一年一次
CGH-OP111001	國立陽明交通大學生物科技學系 柯泰名副教授	解碼高異質性循環免疫細胞在新興病毒感染預防中之深度基因體特徵與宿主免疫調節標的	變更研究人員	核准變更	1	期中報告 一年一次

CGH-P113064	放射線科 王永成科主任	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	新增研究人員	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 5 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-P111089	神經外科張志儒醫師	頸椎後縱韌帶骨化症復發之多態性研究	1. 定期繳交	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112093	心血管中心 柯文欽醫師	探討 CDKN2B 在動脈粥狀硬化、血管損傷和血管纖維化中的作用	1. 定期繳交	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111074	新陳代謝科 雅潔組長	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	2. 請依照期中報告表格式，修正檢體外送及保存地點/日期。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P112088	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人單核球異常之分析研究	1. 檢體內容中提及血液(8 ml /1 管)與核糖核酸 10 uL，病人同意書中僅抽血 8ml /請說明核糖核酸 10 uL 檢體如何而來？	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P113016	汐止國泰醫院呼吸治療中心 張華倩呼吸治療師	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	1. 檢體內容皆只有血液 10 (ml) 2 管，與同意書記載(如下)不同，請主持人說明 2. 檢體內容無呼氣凝集液，但報告最後有呼氣凝集液檢體離心照片紀錄。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 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 5 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-CS109010	心血管中心 黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	試驗案計畫書規定試驗機構須於獲知日三個日曆天內通報試驗廠商病 SAE 之情況且需立即通報 IRB。 TW5629-10032 受試者於 08Oct2024 因 SIADH 在試驗醫師科別下住院與獲知，以及於 12Nov2024 因 Sepsis 住院，住院期間照會試驗醫師於 29Nov2024 進行心導管並獲知，然試驗醫師未察覺為試驗案患者並進行通報，研究護理師 11Apr2025 進行病歷閱覽時獲知始通報 IRB 並通報試驗廠商。 因超過廠商及 IRB 規定之通報時效，故通報試驗違規。已完成 IRB SAE 通報，試驗廠商進行再教育提醒試驗團隊 SAE 之通報時效以及如試驗醫師獲知受試者住院需立即通知 SC 以避免此試驗偏差發生。	已進行再教育並提醒試驗團隊需定期閱覽病歷，以及提醒試驗醫師如受試者發生 SAE 需立即通報。	1. 經 2025 年 05 月 21 日會議決議，屬 minor PD。 2. SAE 未即時通報士嚴重的缺失，惟此個案未影響受試者安全，且涉及他科醫師及全院系統性通報問題，備查即可。 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-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 近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	受試者 109858 於 2025/03/21 進行 Week 4 返診並使用 Week 4 visit 的中央實驗室採血套組收集受試者的血液檢體進行例行性安全性監測。中央實驗室收到檢體後於 2025/03/27 系統發通知請試驗團隊確認是否使用檢驗套組已過期，並先行取消此次送驗的 Hb, Platelet 檢測。然試驗團隊說明，已過期或接近效期 2 周內之採血套組會事先銷毀，應不可能使用到過期採血套組，需要與國外試驗團隊同步確認院內之庫存及效期報表。於是先安排受試者於 2025/03/28 回院進行 week 4 數據的重新檢測，國外實驗室收到重新檢測之數據後，於 2025/4/8 提供重新檢測的報告，確認受試者血液及生化數值未有臨床有意義的異常。且經 2025/4/9 臨床試驗專員與研究護理師進行遠端訪查並提供報表進行核對後，確認 2025/03/21 送出之採血套組之效期為 2025/02/28，須通報為一輕微試驗偏差。	未來臨床試驗專員將會以月報表方式，提醒試驗機構人員目前在院內庫存之採血套組之效期	1. 經 2025 年 05 月 21 日會議決議，屬 minor PD。 2. 研究團隊事前未確實檢查採血套組是否過期是一偏差，但未致影響個案安全，並已重新採血未發現臨床有意義之異常，已進行 CAPA。 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。 IRB-0092,2023/03/15
--------------	----------------	---	--	--	--

CGH-CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	本案進行實地訪查時委員發現有部分同意書非受試者親簽，試驗團隊表示參考 IRB 核可文件之「受試者同意書注意事項」中載明：「受試者同意書不得代簽與代填（受試者家屬除外）」，SC 當時基於該原則，於少部分受試者因身體不便簽署時，由家屬代為簽署，惟未充分考量該例外條件應建立於受試者「非意識清楚」之前提，判斷上有所疏漏，經查，共 23 份同意書有此情形。	團隊已完成內部提醒及教育訓練，重申本案皆納入意識清醒之受試者，若不便簽名仍須由受試者本人親自蓋手印等方式完成知情同意，後續將加強文件佐證與流程確認，避免類似偏差。	1. 經 2025 年 05 月 21 日會議核備。 2. 經會議決議，本試驗案將進行實地訪視，試驗偏差為受試者同意書簽署疏失，簽署過程不符合 GCP，雖與受試者安全無關，但影響受試者權益，請負責住院受試者的研究人員講授一堂「受試者同意書簽署的重要性」。 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-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	1. 受試者編號、發生日期、試驗偏離原因、後續處置 受試者 TW06-0004 於 12Apr2025 (visit 1)在國泰醫院第一次使用試驗眼藥水，並於觀察 30 分鐘無任何不適後，告知受試者及其家長每天點藥一次，當天已點過不需再點藥後，讓受試者及家長離開，但當天(12Apr 2025)晚上家長忘記已點過藥，所以重複點一次試驗用藥。26Apr2025 (visit 2)回診當天清點剩餘藥物時發現多使用一瓶，受試者及家長確認發生上述狀況，再提醒受試者及家長，依照計畫書規定，試驗用藥每天使用一次。 2. 其他補充事項：可包含事件發生對整體計劃之影響，是否影響受試者安全？經試驗醫師評估受試者點藥期間和至目前為止無發生不良事件。	再次提醒受試者及其家長，依照計畫書規定，試驗用藥每天使用一次。	1. 經 2025 年 05 月 21 日會議核備。 2. 受試者及家屬不完全了解每天用藥次數，造成 1 天點滴 2 次，可能有短期之不良反應，但判斷不致於有長期之不良反應，計畫主持人進行 CAPA，提醒受試者及家屬每天用藥為 1 次，屬輕微 PD，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。
--------------	-------------	---	--	---------------------------------	---

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 11 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-P114025	兒童醫學部新生 兒科謝武勳醫師	羊膜帶症候群: 病例報告	1. 審查通過	2025/04/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114017	內分泌新陳代謝科 黃莉棋醫師	從糖尿病患主觀感知角度探討 醫病溝通對糖尿病情緒困擾之 影響	1. 內容摘要表、計畫書，納入排除 條件不一致：(1)排除條件第 3 點，是由主持人還是研究人員協 助？根據主持人的流程與所提 及匿名性，推測應係研究人員為 宜。(2)排除條件第 4 點，【拒絕 簽署受試者同意書】，但本計畫 申請免書面同意書 2. 受試者同意書取得流程與步 驟，提及由主持人於診間簡單說 明並招募有意願者，再轉以張耀 聰助理，於糖尿病衛教室清楚說 明研究與問卷內容、獎勵、無法 撤回性等。(1)請確認上述說 明、取得問卷與發放獎勵的執行 過程應放於計畫書的正確位 置。(2)建議說明如何轉張耀聰 助理，若於診間跟診，如何排除 已獲知病人個資？	2025/04/05 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114016	婦女醫學部 賴宗炫醫師	冷凍胚胎植入週期中血清性荷爾蒙濃度對懷孕結果的影響	1. 計畫書，附件六受試者資料登錄，是否應增列懷孕結果(著床率、臨床懷孕率、活產率、及流產率)? 2. 計畫摘要中，應該解釋清楚要比較 primary outcome 是甚麼? 3. 懷孕結果包括活產率，但是受試者胚胎植入的時間到2024.8.31，此時可能還未生產，未有活產率? 4. 本案為回朔型研究，擬取得400筆去識別化病歷資料進行分析，宜檢視文件中病歷時間是否均為2018/1/1~2024/8/31?	2025/04/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113015	放兒童醫學部新生兒科謝武勳醫師	新生兒解沒食子酸鏈球菌腦膜炎：病例報告	1. 審查通過	2025/04/21 通過	1	期中報告 一年一次
CGH- P114026	院長室 徐翠文管理師	臨床試驗計畫偏差原因及改善策略之探討	1. 研究方法:相關性分析以卡方檢定呈現基本資料與<u>簽之相關性</u>。請確認撰寫正確。 2. (四)試驗設計，受試者來源勾選<u>病歷回朔</u>，(六)受試者同意書，本研究<u>非病歷回朔</u>，資料來源為IRB 資料管理系統，請確認撰寫是否衝突。 3. 人體試驗研究計畫書中，3.相關文獻探討內文，減輕臨床偏	2024/04/22 通過	1	期中報告 一年一次

			差的影響，有效的管理策略應包括：1.主動監控： <u>案試驗</u> 風險等級為基礎的監測框架，請確認 <u>案</u> 字正確性			
CGH-P114010	汐止國泰醫院放射腫瘤科杜佩芝組長	乳癌放射線治療體位最佳化：斜躺體位對心臟與肺臟劑量的影響與臨床試用性評估	1. 有關受試者排除條件中加入”已有安寧緩和意願之病人”。這個定義不夠清楚。現在許多病人在未生病前或在疾病早期就簽署了安寧緩和意願書，且乳癌病人即使進入第四期，存活超過五年者比比皆是，所以以”已有安寧緩和意願之病人”作為末期病人之定義並不恰當。建議收案時，乳房接受緩和性放療者，去病歷系統查詢是否安寧共照或安寧居家收案較能認定病人為末期病人。	2024/04/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113075	精神科 蕭懋翔醫師	使用 RDK 探討焦慮憂鬱與決策的關係及 HAM-A, M1VAS-A, M3VAS 量表的中文文化及信效度分析	1. 意見 5.回覆：在研究人員說明細節後，有意願的受試者將需要先通過訓練階段，並達到足夠的正確率(>50%)，才會簽署受試者知情同意書。然在計畫書中受試者同意書取得流程與步驟 4.內容陳述給予病人 10 分鐘決定是否加入研究，若同	2024/05/03 通過	1	期中報告 一年一次

			意則簽署並取得知情同意書，完成後即開始施作 RDK 測驗訓練階段，晤談及後續施測。二者取得受試者同意書的時機不一致，請確認。提醒相關研究試驗(包含訓練階段)應在取得受試者同意書後才能進行。 2. 意見 9.回覆：退出之受試者後續追蹤程序：確保受試者知悉計畫主持人之聯絡方式。此部分請陳述對於退出之受試者後續是否有進行追蹤?若有，請說明如何追蹤。			
CGH-P114018	臨床病理科 施威祥醫檢主任	以檢驗數據監控實驗室內部品管的臨床決策支援系統	1. 內容摘要表，研究人員的英文姓名宜補充。 2. 本案透過 PBRTQC 預計產出的何種具體 outcome 及如何產出，宜在摘要中說明清楚。例如:檢測誤差、方法漂移及儀器性能變化方面的靈敏度等。 3. 請說明，不到一年的時間是否可以取得 50 萬筆資料?	2024/05/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114035	一般心臟醫學科 李浩維醫師	A 型主動脈剝離併雙側冠狀動脈開口受損之經皮冠狀動脈介入治療：病例報告	1. 審查通過	2024/05/09 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114029	整形外科 顏毓秀醫師	以初代細胞培養及異種移植了解非復發與復發蟹足腫組織內巨噬細胞的極化現象	1. 請確認以下的一致性，(六)受試者同意書:本研究為病歷回溯，需簽署概括同意書(以下免填第 2 點)須會辦資訊部及法務，請資訊部擷取病歷(電腦申請書)。但在七、資料處理、紀錄、保存中 2. 是否由資訊部搜尋病歷資料填寫申請電腦作業申請書填寫否? 2. 受試者資料登錄表列收集藥物與血液生化數值，建議說明此與題目的相關性，不經資訊與病歷管理委員會如何獲得這些資料?	2024/05/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114030	一般心臟醫學科 李浩維醫師	心臟衰竭急性後期照護對低收縮分率之心衰竭患者左心室收縮功能的影響	1. 請說明本研究心臟衰竭的患者接受急性後期照護(PAC)的 criteria 為何? 2. 本研究目的為評估 PAC 計畫對低收縮分率心臟衰竭(HFrEF)患者左心室收縮功能的影響，試驗醫院於 2019 年 11 月開始推動心臟衰竭的患者接受急性後期照護。本研究預計收案心臟衰竭患者接受急性後期照護 104 人，心臟衰竭	2024/05/10 通過	1	期中報告 一年一次

			患者未接受急性後期照護 208 人(對照組)，採病例回溯，回溯日期為 2019/11/1 ～ 2024/9/30。請主持人說明在試驗設計中對照組回溯日期為何不收 2019/11/1 之前的心臟衰竭患者?			
--	--	--	---	--	--	--

(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 2 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-P113060	汐止國泰醫院內科加護病房 林昱璋專科護理師	護理人員提供癌症患者性健康照護的知識、態度和行為	增加收案人數	2025/04/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113009	新竹國泰醫院麻醉科 柯玉環專科護理師	醫病共享決策對全身麻醉患者選擇麻醉自費項目的決策衝突和成效的影響	修正衛教影片	2025/04/13 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 7 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 1130014	皮膚科 羅陽醫師	化膿性汗腺炎專案-06	2025/04/22 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111016	心臟電生理學科 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計劃	2025/04/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113013	心血管中心黃啟宏醫師	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)	2025/04/23 通過	2	期中報告 半年一次
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	2025/04/24 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113014	腎臟科 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	2025/04/30 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	2025/05/07 通過	2	期中報告 半年一次

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	2025/05/08 通過	2	期中報告 半年一次
--------------	------------	---	---------------	---	--------------

(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	會議決議
CGH-P108107	小兒科 侯家瑋醫師	探討孩童肥胖致青春早期發育之基因營養交互影響因素	2025/04/18，予以結案	同意核備
CGH-OP112002	財團法人國家衛生研究院國家環境醫學研究所 王淑麗 研究員	出生前後環境內分泌干擾物的暴露對肥胖、脂肪分布、以及生殖發育的影響 — 出生世代的 21 年追	2025/04/16，予以結案	同意核備
CGH-P111006	心血管中心黃啟宏醫師	2022 年急性冠心症觀察性研究	2025/05/06，予以結案	同意核備
CGH-P113006	放射線科 吳東峻醫事放射師	以機器學習模型進行預測區分心血管鈣化風險：基於身體特徵與病史評估	2025/05/06，予以結案	同意核備
CGH-P113011	放射線科 黃進造 醫事放射師兼組長	利用低劑量肺部電腦斷層影像找出預測非小細胞肺癌對放化療敏感之放射組學關鍵特徵	2025/05/12，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-P110100	心血管中心 張釗監醫師	探討 OGR1 蛋白於代謝性酸中毒所加重的缺血性腦中風之出血性轉化所扮演的角色	由於前期動物試驗未達預期，因而未進行人體收案部分	2025/04/11 通過	同意核備
CGH-P112092	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	解析 LOX-1 對於調節創傷性腦損傷嚴重程度中的重要性：從小鼠到病人	由於前期動物試驗未達預期，因而未進行人體收案部分	2025/04/13 通過	同意核備
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	藥物事前申請未能通過使用	2025/04/21 通過	同意核備
CGH-P111075	護理部 范筑淇護理長	矽凝膠帶及凡士林對使用高流量氧氣鼻導管病人皮膚損傷預防之成效	COVID-19 疫情後期，心臟科加護病房中使用高流量氧氣鼻導管的病患數量明顯下降，導致可納入研究的樣本數不足，即使延長研究期間仍難以達到統計分析所需的樣本數。且在前置準備工作中的共識建立與標準化訓練已消耗大量時間與人力資源，超出原定計畫時程，影響後續執行階段的可行性。因此，經研究團隊審慎評估後，決定提前中止。	2025/05/01 通過	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 2 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 114007	皮膚科 羅陽醫師	提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃	常備用藥病人需求	2024/04/18 通過	同意備查
CGH-專 114009	整形外科 羅世倫醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5% 專案藥品申請之二	常備用藥病人需求	2024/04/28 通過	同意備查

(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	審查結果	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	修正後原審委員複審	2024/04/11 審查通過	核備
CGH-CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	修正後原審委員複審	2024/04/11 審查通過	核備

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 7 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 4 月 10 日至 2025 年 5 月 13 日

計畫名稱：雅培血管醫療器材登錄研究

計畫編號：CGH-CS109010 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	2025/4/12	2024/11/12	主持人	本院	初始報告	10032	導致病人住院	不相關
2	2025/4/12	2024/10/8	主持人	本院	初始報告	10032	導致病人住院	不相關
3	2025/4/24	2024/11/12	主持人	本院	第 1 次追蹤	10032	導致病人住院	不相關

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-P112001 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	2025/4/24	2025/3/26	主持人	本院	初始報告	108317	導致病人住院	不相關

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	2025/4/14	2025/4/8	主持人	本院	初始報告	010	死亡	不相關
2	2025/4/21	2025/4/15	主持人	本院	初始報告	009	死亡	不相關
3	2025/4/29	2025/4/29	主持人	本院	初始報告	006	死亡	不相關