

2025 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 07 月 16 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 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
徐志育委員、洪依利委員、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)
李仁貴委員(院外)、張家琦委員(院外)、張璉委員(院外)

請假委員：何之行委員(院外)、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. 同意上次會議紀錄決及內容。
2. 同意 2025 年 6 月 30 日臨時會議紀錄。
3. 同意 2025 年 7 月 1 日起 IRB 送審時數-線上/視訊、實體課程認列。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；機構內：機構外：7：6

(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-P113098	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P113030	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P113028	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS112002	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-P105106	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P111024	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P113013	李惠珍	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	1 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	8 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	6 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	8 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	3 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	8 件
終止/中止案件彙總	2 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	1 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	9 件
專案藥品案件(恩慈療法)	2 件

陸、 近期研討會訊息：

臨床試驗研究訓練課程

日期：2025 年 7 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 6 月 20 日(星期五)

時間：14:30~16:30

地點：國壽大樓 B1 37 會議室

捌、 下次開會時間：2024 年 8 月 20 日 (星期三)

玖、 散會 (13 時 26)

114年度 第 7 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)

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(微核醣核酸) 在冠狀動脈繞道手術之術後心 房顫動中的作用	1. 請說明採集之血液及心房組織 檢體，如何送至臨床研究中心？ 及提供檢體外送簽收紀錄單。 2. 抽血請會辦護理部及在抽血單 位進行說明會，以利研究進行。 3. 針對委員意見 1.銷毀須由主管 陪同，請問主管為誰？請修正 (計畫主持人可自行銷毀，按 SOP 進行即可) 4. 針對委員意見 9. 計畫主持人 回覆；請一併加入受試者同意 書中說明，以確保受試者安全。 5. 同意書中九、剩餘檢體之處理 情形：第四小點:需以書面方式 或其他簡潔方式通知研究醫師；請修內容。(1)是否 提供書面？(2)簡潔方式為何？	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 1 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-CS114004	眼科 侯育致醫師	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	1. 本試驗設計於點眼藥水後 10 分鐘內、1 小時(前後 30 分鐘)、4 小時(前後 30 分鐘)收集尿液，每次 10 毫升。請說明如何確保在時間點取得受試者尿液？ 2. 受試者同意書十二、受試者之檢體保存：陳述所蒐集的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於明生生物科技股份有限公司，保存期限屆滿(至多 20 年)。然在「檢體外送申請表」檢體銷毀：陳述檢體將於明生公司保存直到試驗完成後一年，後將於明生公司進行去標識處理，並完成銷毀。二者檢體保存時間不一致，請確認。 3. 委員意見 3.若受試者未能完成全程試驗，營養費 8000 元如何給予？主持人回覆：參加試驗研究計畫之補助 (於最後一次收集完血液及尿液檢	修正後 原審委員複審	2	期中報告 半年一次

			體後且無任何身體不適，於完成試驗所有程序後提供營養費 8000 元/1 次)。本研究共收集 6 次血液檢體、3 次尿液，針對中途退出之受試者，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 10 條第 3 點應依比例給予營養費。			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、變更案審查案件 (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-P105106	心血管中心 柯文欽醫師	mir-483 微核醣核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	修正中文摘要、內容摘要表及受試者同意書本案因全球收案期間延長，故擬申請試驗期限展延	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
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	修正個案報告表、受試者同意書及內容摘要表，變更收案人數	修正後 原審委員複審	2	期中報告 半年一次

(四)、追蹤審查(期中報告)案件 (共 8 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 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。 2. 未納入新案。	核准通過	1	期中報告 一年一次
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	1. 定期繳交。 2. 尚未開始收案。	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111024	新竹國泰醫院 內科 林娟如 專科護理師	經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質	1. 期中報告表研究資料保密方式，電腦資訊保存年限：自試驗結束起 3 年，到期後以「碎紙機」銷毀相關文件，請確認內容正確性。 2. 期中報告收錄狀況中(1)退出試驗之人數、目前執行中人數及已完成試驗之人數，請加總；(2)目前執行中及已完成試驗之人數與收錄受試者清單狀態代碼人數不一致。 3. 編號 1-65_2-23A 受試者同意書資料頁漏填出生日期。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P113013	新竹國泰綜合醫院急診室 尤香惠護理長	急診轉銜照護模式對衰弱高齡者成效	1. 收錄受試者清單(1) C06a 姓名縮寫名字與受試者同意書名字不同。(2) C06b 性別錯誤。(3) E07a 姓名縮寫名字應是楊戴 O 卿。 2. E03a 受試者同意書由有同意權人代簽，簽名頁受試者未蓋手印。 3. E04b、C07b 受試者同意書由受試者本人簽署，不須勾選與受試者之關係。	修正後 原審委員複審	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	1. 期中報告表研究資料保密方式：所有資料上鎖地點只有說明紙本資料，無電腦資訊，請補全。 2. 依計畫書內容受試者第一次回診採集 10 ml 血液檢體，第二次採集 40 ml，與期中報告表檢體外送檢體內容血液 8 ml 不一致，請確認。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P105106	心血管中心 柯文欽醫師	mir-483 微核醣核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	1. 定期繳交。 2. 預計收案 120 人，現收案 66 人，本次區間沒有納入新受試者。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113028	心血管中心 柯文欽醫師	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	1. 定期繳交。	核准通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P113030	心血管中心 秦志輝醫師	TFAP-2D SNP rs78648104 與冠狀動脈側枝循環關係之基因組學研究	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 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	審查結果
CGH-P112062	消化內科 胡瑞庭醫師	利用無侵入性腹部超音波檢查-探討 COVID-19 感染導致慢性肝病患者脾臟大小增加之回溯性研究	1. 逾期繳交結案報告：繳交期限 2024 年 09 月 02 日至 2024 年 12 月 01 日，但計畫主持人 2025 年 6 月 26 日才送件。 2. 收案人數超收：原計畫書上預計收案 200 人，現收案數為 201 人。 3. 3.電腦作業申請書填寫不完整，也無法提供與資訊部的聯絡紀錄，資料擷取不符合規定。 4. 上述事件已通報試驗偏差。	核准通過	1. 按 SOP 規定 2. 繳交試驗偏差

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 6 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-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	研究護理師於 02Jun2025 通知臨床試驗專員，受試者 0210003 及 0210004 沒有正確理解檢查預開單的意思，誤將護理師預開之 V11 的 12 lead EKG 檢查於 visit 10 執行完畢。study team 確認後為一項試驗偏差，故進行偏差通報。	臨床研究專員請研究護理師未來盡量避免預開單，若不得已需要提供預開單請確認病人確實了解幾月幾號需要執行檢查。	1. 經 2025 年 7 月 16 日會議決議，同意備查。 2. 受試者誤解檢查預開單，將 V11 要進行的 12 Lead EKG，提早於 V10 完成，屬 minor PD，不致影響受試者安全，研究團隊已有 CAPA，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-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	受試者 112588 於 11Mar2025 返診時，未帶回 3700706、1405233、6382566 空藥罐，反覆提醒受試者後表示可回去找尋，之後仍通知試驗團隊未找到藥罐表示丟棄。此事件為空藥罐未帶回，不影響受試者安全，但會無法確認病患是否已經空的藥罐全數吃完，告知病人此重要性，也提醒病人需空罐上提醒標示。	試驗團隊在藥袋上寫下需帶回，貼上紅色警示標語不可丟棄所有藥罐及社群提醒，建議可放在同個位置或相同的袋子以示提醒。	1. 經 2025 年 07 月 16 日會議決議，同意備查。 2. 受試者未將藥罐攜回，研究團隊已善盡告知責任，並予事先給予 advice，此事件未影響受試者安全。 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-CS112001-1	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	受試者 108317 原定最晚 04Jun2025 需返診執行 Week 52 的訪視，因腎臟功能受損，於 19May2025 至仁愛醫院住院就診，故無法返診，後於 11Jun2025 完成 Week 52 的訪視，已超出 Visit window 七天。此事件因受試者須住院治療故無法返診檢測安全性評估，且病人之前已暫停用藥也不需領藥，受試者仍住院中故安全性應相當。	病人為急性疾病須住院治療為不可抗力之因素。	1. 經 2025 年 07 月 16 日會議決議，同意備查。 2. 受試者因急症住院於他院回診超過 window，屬不可抗拒因素，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-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	受試者編號 S03003 依據計畫書，Day 1 時連續心電圖監測應於打藥前開始監測至打藥後 10 分鐘。受試者在 2025 年 6 月 26 日 17:08:55 至 17:09:39 期間進行 Day1 藥物注射，應於 17:08:55 前至 17:18:55 期間進行連續心電圖監測。研究護理師於打藥前按下 ECG 連續監測鈕並確認面板正常顯示數據，但約 2 分鐘之後才發現因 ECG 機器充電異常，電池電量過低而無法列印心電圖紙，直至 17:10 心電圖機器才開始啟動印紙，持續以每一分鐘一次的頻率列印心電圖紙直至 17:20。研究人員於隔日(2025 年 6 月 27 日)檢查 ECG 檢測報告，發現 Day 1 在 17:08:55 前至 17:10:44 的 ECG 數據未正常儲存至記憶體內，且未列印心電圖紙，故通知試驗監測者進行討論。試驗監測者確認試驗 關程序皆正確，惟因 ECG 機器後方一電池充電鈕誤被切換為「關閉」，故造成此偏差。	試驗監測者於 2025 年 6 月 27 日提醒研究團隊務必於下次進行試驗前事先完成所有設備之檢查。	1. 經 2025 年 07 月 16 日會議決議，同意備查。 2. 因 EKG 機器後方一電池充電鈕誤切換為「關閉」，導致受試者的 Day1 EKG 約 2min 缺失(未有數據)，但其他監護儀器顯示無異常，並未危急受試者安全，屬 minor PD。Day1 EKG 約 2min 缺失(未有數據)，但其他監護儀器顯示無異常，並未危急受試者安全，屬 minor PD。 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-P113013	新竹國泰綜合醫院急診室 尤香惠護理長	急診轉銜照護模式對 衰弱高齡者的成效	此事件為逾期繳交試驗期中報告(截止日期至2025/06/16):期中報告初稿已於2025/05/23寄給IRB進行行政審查,於2025/05/26收到回覆進行相關修正(1.期中報告表首頁案件屬性請修正為全會審查;2.同意書E02A,05A,06A,07A,09A,10A,11A,E06A基本資料頁受試者的部分,可由家屬代填;3.E03A同意書的簽名筆跡一樣),2025/06/11收到再次繳交提醒,但因急診室業務繁忙且須等待受試者及其配對之照顧親屬回來補充相關資訊,而至2025/06/16才回覆相關修正,但仍有兩份同意書須修正(1.同意書E02A基本資料頁為何要填寫見證人???2.11A日期要填寫),故未於能期限前完成正式送審。	1. 補繳期中報告及填寫試驗違規紀錄表。 2. 之後確實確認各項報告繳交期程並提前準備繳交相關資料。	1. 經2025年07月16日會議決議,同意備查。 2. 本次試驗偏差為逾期繳交期中報告,計畫主持人已說明原因及提出改善措施,日後請遵守報告繳交期限。 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-P112062	消化內科 胡瑞庭醫師	利用無侵入性腹部超音波檢查 - 探討 COVID-19 感染導致慢性肝病患者脾臟大小增加之回溯性研究	1. 此案原計畫書上預計收案 200 人，現收案數為 201 人，多收 1 人，此為人員疏失未造成個案安全疑慮，會多加審慎執行收案人數控管，不在犯。 2. 因人員疏忽未在期限內繳交結案報告書，請委員見諒。 3. 電腦作業申請書填寫不完整。	1. 下次將謹記繳交報告時間，準時繳交。 2. 計畫內容有異動，會向 IRB 申請變更。 3. 日後會填寫完整的電腦作業申請書，並留下與資訊部的溝通紀錄。	1. 經 2025 年 07 月 16 日會議決議。 2. 本研究為病歷回溯，試驗偏差內容為資料擷取不符合規定，超收人數及逾期繳交結案報告，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「執行病歷回溯研究應注意之事項」。 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 8 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-P114039	汐止國泰呼吸胸腔科 蕭建隆醫師	酒精性肝硬化併發結核菌血症 致死病例：病例報告及文獻探討	1. 審查通過	2025/06/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114031	放射腫瘤科 林哲緯醫事放射師	基於無顯影電腦斷層影像的動 脈辨識訓練對於非資深人員的 訓練與評估	1. 針對委員意見 1.建議納入條 件要明確(如：到職多久…， 或具備什麼身分…)，修訂納 入條件 1.有簽署同意書之非 資深(到職三年內)同仁，建議 修正為「到職三年內有簽署 同意書之放射師」。 2. 依委員意見 6.受試者數目修 正為 30 人，然而在人體試驗 計畫會辦表中預計收案人數 為 40 人，請確認。	2025/06/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114032	汐止國泰放射腫瘤科 黃筱琳 醫事放射師	利用治療計畫照野及中心點回 溯性統計出最佳模擬定位點	1. 排除條件：包含資料不全、 未完成治療計畫者、或治療 中體位重大改變者(例 如因 放射治療而導致身型變過瘦 者)。需針對治療中體位重大 改變者加以定義。 2. 使用病歷資料進行研究自評 表中之 9.1.3 不免除同意，研 究難以執行之理由？計畫主	2025/06/16 通過	1	期中報告 一年一次

			持人回覆理由：大部分患者於治療結束後已無後續再追蹤，直接取得當事人同意較難執行，故申請免除書面知情同意。事實上除少數病人已死亡無法追蹤寫同意書外，大部分病人是有回診追蹤的。所以以治療結束後已無後續再追蹤之理由要求免同意書，理由牽強，且不合臨床實際狀況，計畫主持人應思考免除受試者同意書應從對病人之影響及研究之影響著手，再行回覆。			
CGH-P114048	眼科 汪宜樺醫師	以眼部症狀表現之 MuSK 抗體陽性重症肌無力－病例報告	1. 審查通過	2025/06/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114050	消化內科洪志聖醫師	食道惡性平滑肌瘤－一個罕見的病例報告	1. 審查通過	2025/06/27 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114046	消化內科胡瑞庭醫師	結締組織增生性小圓細胞瘤表現為血性腹水：病例報告和文獻綜述	1. 審查通過	2025/06/30 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114051	消化內科胡瑞庭醫師	偽腫瘤表現之孤立性肝結核： 病例報告	1. 審查通過	2025/07/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114034	婦女醫學部 陳薇安醫師	探討子宮內膜癌病人分期手術 及輔助治療後之預後及安全性 分析	1. 計劃書中執行過程，需把定義”何謂早期子宮內膜癌?”說明清楚。 2. 若研究對象是子宮內膜癌第四期患者，屬於重症末期病患嗎？如是，屬易受傷害族群？ 3. 內容摘要表研究方法，提及【排除診斷時即有明確遠端轉移之個案】，但排除條件似乎無相關說明，請確認 4. 研究計畫受試者資料登錄項目：治療藥物，宜改為治療計劃或治療過程之類，因為可能有兩次手術或使用放射性治療。	2025/07/06 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 3 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-CS113014	腎臟內科顏銘佐醫師	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	新增人員、更正錯字	2025/06/24 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113016	眼科 侯育致醫師	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	修正計畫書、中文摘要 受試者同意書、個案報告表及新增電子報	2025/07/08 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P114033	麻醉科 汪志雄醫師	利用工作坊探討臨床計劃對送審行政流程之有效性	展延試驗日期、修正追蹤頻率及收案人次	2025/07/04 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 114006	呼吸胸腔科吳錦桐醫師	捷癌寧於高復發風險之早期乳癌成年男性病人之治療	2025/06/13 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P111058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髌骨肌腱與髌骨長度計算 Insall-Salvati 指數判斷髌骨高低位的正確度	2025/06/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112039	耳鼻喉科聽力室 黃巧瑩聽力師	單側聽力損失成人之生活品質探究	2025/06/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113045	泌尿科 王彥傑醫師	探討尿路上皮癌組織中脂質代謝相關基因表現與臨床分期及預後的關聯性	2025/06/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113028	心臟電生理學科 柯文欽醫師	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2025/06/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113040	一般心臟醫學科 李浩維醫師	嚴重主動脈瓣狹窄病人之臨床進程及預後探討	2025/06/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 114001	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-06	2025/07/14 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-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	2025/06/12，同意結案	予以核備
CGH-P113021	汐止國泰醫院護理科 蔡玫娘督導	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	2025/06/16，同意結案	予以核備
CGH-P112012	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-3	2025/06/25，同意結案	予以核備
CGH-P113035	眼科 洪志恒醫師	以 Pembrolizumab 治療轉移性外陰腺癌，罕見造成血小板減少所致黃斑部出血一病例報告	2025/06/26，同意結案	予以核備
CGH-P113015	家庭醫學科暨社區 醫學科 林幸慧醫師	乳房纖維腺瘤切除後復發葉狀肉瘤到黏液癌併乳管原位癌：一罕見案例報告	2025/06/26，同意結案	予以核備
CGH-CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	2025/07/05，同意結案	予以核備
CGH-P113032	眼科 侯育致醫師	早期與晚期診斷棘阿米巴角膜炎的臨床表現和結果	2025/07/09，同意結案	予以核備
CGH-P113038	兒童醫學部林隆煌醫師	糖尿病女童確診肺炎克雷伯氏菌肝膿瘍	2025/07/11，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 2 件)

主持人自行 撤案案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	審查結果	會議決議
CGH-P114042	呼吸胸腔科 洪崇銘呼吸治療師	自主排班對呼吸治療師滿意度 之影響	因遭遇醫院結構加強工程，臨床 端仍在調整階段，為確保研究品 質與執行效益，評估後希望先撤 回本次申請，待整體作業回復穩 定後再重新送審	2025/07/02 同意撤案	予以核備
CGH- P11309	品質管理部 王拔群醫師	生成式 AI 結合虛擬實境應用 於孕產兒急重症團隊擬真訓練 之初探	因未獲得國科會補助無法執行 計畫，故申請撤案	2025/07/04 同意撤案	予以核備

(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	申請原因	審查結果	會議決議
CGH-專 114010	耳鼻喉科王拔群醫師	5-FU 乳膏於右側外耳道波文 氏病治療之應用	病人需求	2025/06/25 審查通過	予以核備
CGH-專 114011	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(1)	病人需求	2025/07/01 審查通過	予以核備

(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	會議審查	會議決議
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	修正後原審委員複審 2025/06/20	2025/07/16 審查通過	予以核備
CGH-CS113030	心血管中心秦志輝醫師	TFAP-2D SNP rs78648104 與冠狀動脈側 枝循環關係之基因組學研究	修正後原審委員複審 2025/06/20	2025/07/16 審查通過	予以核備

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 9 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 06 月 12 日至 2025 年 07 月 08 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	2025/6/11	2025/6/9	主持人	本院	初始報告	108317	導致病人住院	不相關
2	2025/6/20	2025/6/20	主持人	本院	初始報告	109866	導致病人住院	不相關
3	2025/6/24	2025/6/20	主持人	本院	初始報告	109866	導致病人住院	不相關
4	2025/6/26	2025/6/20	主持人	本院	第 1 次追蹤	109866	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、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

計畫編號：CGH-CS112002 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	2025/6/17	2025/5/16	主持人	本院	第 1 次追蹤	111288	導致病人住院	不相關
2	2025/6/24	2025/6/24	主持人	本院	初始報告	111288	導致病人住院	不太可能相關
3	2025/7/3	2025/6/24	主持人	本院	第 1 次追蹤	111288	導致病人住院	不太可能相關

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS113016 計畫主持人：侯育致醫師)

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	2025/6/19	2025/6/8	主持人	本院	初始報告	TW06-0001	導致病人住院	不相關

計畫名稱：提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃

計畫編號：CGH-專 114007 計畫主持人：宋詠娟醫師)

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	2025/6/20	2025/6/15	主持人	本院	初始報告		導致病人住院	不相關