

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 08 月 20 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 80 %

（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

（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)、高啟蘭委員、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. 同意上次會議紀錄決及內容。
2. 同意專案藥品 SOP 修正。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：9：4；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-P114036	李惠珍	同科，可討論不投票
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	2 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	9 件
免除審查案件	0 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	0 件
追蹤審查案件彙總	3 件
結案案件彙總	4 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	1 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	9 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

陸、 近期研討會訊息：

日期：2025 年 8 月 18 日(星期一) 實體課程

時間：12:30~13:30

地點：33 會議廳

柒、 下次開會時間：2024 年 9 月 17 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 20 分)

114年度 第 8 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-P114022	臨床病理科 楊茜淳副主任	以 360 度全景影片進行新生兒換血高擬真情境模擬教案之成效分析	<ol style="list-style-type: none">1. 研究內容為血品配製教學，請修正計畫名稱，以聚焦研究設計。2. 本案為翻轉教學導入 VR 進行情境訓練，宜評估是否為常見的醫療處置要求。3. 請說明，教學過程？如何做？在何處做？教多久？4. 請問新生兒「嚴重黃疸」病理評估的標準為何？可補充陳述之。5. 依據意見 5 的回覆，VR 影片是否會再進行專家信效度，以確保影片可正確傳達知識？是否會於研究結束後，讓 VR 組接受常規 SOP 教學？6. 本計畫預計納入 33 位受試者，但	修正後再審		

			<p>目前僅預計購買一套 VR 頭戴式裝置，請問進行教學的時間點？如何分配裝置使用時間？</p> <p>7. 依據計劃書說明，將在實習生、PGY 或新進人員報到時進行招募，甚麼時候報到？如何報到？會不會因同儕間壓力而參加研究？</p>			
CGH-P114038	臨床病理科 崔可忠醫師	「台灣住民中肺部健康與疾病風險的遺傳與環境因素研究	<p>8. 中文題目已修正為「台灣生物銀行中肺部健康與疾病風險的遺傳與環境因素研究」，相關文件請記得修正，如計畫書、內容摘要表等、顯著財務(非財務關係)評估說明表、全民健康保險資料庫說明表等。</p> <p>9. 本研究預計申請 20 萬筆資料，請說明是一次或分批儲存資料？是否有足夠的儲存空間？如何執行資訊安全的保護措施。</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 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-OP113001	國立陽明交通大學 生物科技學系 柯泰名副教授	塑造兒童循環免疫健康：母體抗原 識別反應在疾病預防中之作用	變更研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114036	汐止國泰醫院護理科 黃郁芳專科護理師	下肢運動對成人下肢潰瘍型慢性 傷口癒合成效之探討	新增收案院區及文字勘誤	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 1 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-P111098	神經內科 李美靜醫師	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉	1. 定期繳交。 2. 未納入新案。	核准通過	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 2 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-P113030	心血管中心 秦志輝醫師	TFAP-2DSNP rs78648-104 與冠狀動脈側枝循環關係之基因組學研究	<ol style="list-style-type: none">1. 在開始收案到期中報告(113/10/23-114/7/16)中，受試者編號 20、29、41、44、59 共五位受試者已超過收案年齡限制。此案受試者量較大，因收案心切，在整合資料時才發現 5 位受試者年齡已超出，已加強注意並修正。有關超出年齡受試者樣本已在期中審查前銷毀。2. 5 位受試者檢體已銷毀，收案研究與受試者臨床醫療權利無直接關係，故不影響受試者安全。	收案醫師同意書簽署後，由另該案協同主持人確認後再進行抽血安排	<ol style="list-style-type: none">1. 經 2025 年 08 月 20 日會議決議，同意備查。2. 該 5 位受試者檢體已銷毀，收案研究與受試者與受試者臨床醫療權利並無直接關係，故不影響受試者安全，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-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	<p>受試者編號 S03008 依據計畫書，Day 1 時需進行 抽血及尿液檢查。受試者在 2025 年 8 月 7 日完成 Day 1 抽血及尿液檢體採集。研究人 員於當天檢查抽血檢測報 告，發現 Day 1 血液檢體因發 生溶血現象導致部分檢驗 (CBC/WBC DC/PT/aPTT) 項 目無法完成，故通知試驗監測 者進行討論。試驗監測者確認 試驗相關程序皆正確，惟因受 試者檢體出現溶血現象導致 部分檢驗項目無法完成，故造 成此偏差。</p> <p>受試者已於 2025 年 8 月 10 日 完成所有試驗程序，無安全相 關問題。試驗團隊評估本事件 整體不會影響受試者安全，未 收集到部分檢驗(CBC/WBC DC/PT/aPTT)數據，故仍須通 報為輕度試驗偏差。</p>	<p>試驗監測者於 2025 年 8 月 7 日提醒研究團隊與臨 床病理科隨時保持聯 繫，若發生檢體品質問 題，需盡快通知研究團隊 進行緊急處理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 08 月 20 日 會議決議，同意備查。 2. 試驗團隊評估本事件 整體不會影響受試者 安全，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。
--------------	----------------	---	--	---	---

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 9 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-P114045	護理部 李惠珍副主任	台灣專案進口藥品審查流程之效率與制度化分析	1. 聚焦於台灣區域級以上教學醫院專案進口藥物 IRB 審查流程，但人體試驗研究計畫書之納入條件含(2) 地區醫院；問卷4.醫院層級中也含地區醫院。請確認地區醫院是否具申請資格？	2025/07/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114041	護理部 徐傑冠管理師	安寧共同照護介入措施對疾病末期病人認知、心理、靈性及醫療利用成效之評估	1. 依委員意見 9.新增納入條件安寧共照在案期間>1 日者，(1)請說明研究醫院末期病人接受安寧共照服務平均時間為多久後結案？(2) 納入條件安寧共照在案期間>1 日，接受安寧共照 2 日和 15 日成效應會有不同？ 2. 依委員意見 13. 主持人回覆：安寧共同照護提供多項服務措施，但不代表病人有必要或是需要接受所有的服務，所以可能在每個特定服務項目上，確實是能夠區分為有給予及無給予兩群來進行比較，為了更清楚的表達，已修改為「接受特定介入措施」及「無接受特定介入措施」，「特定介入措施」仍不明確，建議應清楚說明。	2025/07/14 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114044	放射線科 林緯展醫師	結合組織病理學證據，利用 PI-RADS 2.1 針對 MRI 所發現之可疑病灶進行前列腺癌風險分級之研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 行政審查意見請回覆：(1)內容摘要表，(六)受試者同意書，第 1 點的受試者隱私與機密，陳述於【本計劃書第 5 頁】，但第 5 頁並無相關內容，需修正。(2)計劃書，5.執行過程，宜說明擬取得的病歷資料具體內容包含哪些？申請書僅敘述包含病史、檢驗值、治療紀錄等。(3)內容摘要表(三)研究計畫試驗內容，研究方法，提到將分析病史、檢驗值、治療記錄，但計劃書附件六 受試者資料登錄，並未包含以上內容，需修正。 2. 請說明「臨床上顯著的前列腺癌」在本研究之定義？ 3. 承(2)，請問這定義是以病理切片所見為準？ 4. 本研究只有 30 位病人，為何預估結論(計劃書第 6 頁)稱本研究之結果可能會「更優於」國際大型研究？ 	2025/07/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114053	放射線科 林子翔醫師	闌尾及小腸非何杰金氏淋巴瘤併發中樞神經系統復發：罕見病例報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2025/07/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114049	婦女醫學部 黃文貞醫師	不同年紀婦女骨盆底功能障礙的回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入年齡，內容摘要表(四)試驗設計為 19 歲以上，但計劃書的納入條件為大於 18 歲，兩者不一致請 	2025/07/18 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>確認。</p> <p>2. 本計畫如需由資訊部協助調閱資料並去辨識，應詳細說明各項檢查實際需調閱之項目，方便資訊部作業，並請確認，計畫書內容與附件六受試者資料登錄之內容需一致。</p> <p>3. 建議明確定義「骨盆底功能障礙」之診斷標準與納入條件，例如依據 ICD 編碼或臨床診斷描述。</p>			
CGH-P114047	新竹國泰醫院教學研究室 張玉婭副組長	建立早期肺癌風險預測模型	<p>1. 本研究案主持人定義早期肺癌，其中尚包括「原位癌 carcinoma in situ」，請補充說明/修正「早期肺癌」。</p> <p>2. 本研究案的「篩選期間為西元 2010 年 01 月 01 日 ~ 西元 2024 年 11 月 15 日」採用 ICD-10 的疾病編碼，但 2010 年當時並無 ICD-10，請說明/修正？</p> <p>3. 本計畫需要申請三個院區(總院、汐止、新竹)的癌登資料，總院資料由協同主持人李興中副院長申請，但李副院長非肺癌相關科別之主治醫師，且同時為癌症委員會的主任委員，為癌登資料的主管單位，建議是否考慮另外新增一位總院胸外或呼吸胸腔科的醫師，負責總院的資料申請。</p>	2025/07/26 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114051	放射線科 林緯展醫師	肺腫瘤經冷凍消融治療後之療效評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究案納入年齡條件為 18 ~ 75 歲以上，是否有年齡上限？請補充說明。 2. 本研究案請具體明示轉移性肺癌是否納入或排除？非惡性之肺腫瘤是否收納或排除？ 3. 計劃書，七、資料處理、紀錄、保存，第 5、6 點皆填寫【PI 為唯一研究者】，但本計畫則有 2 位成員，須補充說明修正。 4. 「統計」未填寫「power」，請補充說明。 5. 免除受試者同意書自評暨審查意見表，請將前兩項「1.」及「2.」自「不適用」改為「否」 6. 主持人所稱「冷凍肺腫瘤消融術」，是否完整名稱為「肺腫瘤冷凍微針消融術」？若是，應呈現完整名稱，也須對此項醫療新技術多著墨，包括如它是一種穿刺進入肺腫瘤低溫殺死癌細胞的治療技術，又如，治療的原理為何？低溫是多少度？優缺點如何…… 	2025/07/27 通過	1	期中報告 一年一次
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請注意資料取得的去連結須合乎規定。 2. 內容摘要表與計畫中英文摘要內容不一致，須修正。 	2025/07/06 通過	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 3. 受試者樣本數為 30-60，建議修正為確切的數，通常統計的樣本數 30 以上即可成一有效試驗設計。 4. 人體試驗研究計畫書第 5 頁，第 5 點執行過程第 5 行 donor-death to operation interval，建議更改為 death-to-preservation time 與 donor storage time 兩個項目。 5. 人體試驗研究計畫書第 15 頁，第七項資料處理、紀錄、保存中的第 5 點，應更改為計畫主持人與研究人員可共同使用研究資料。 6. 角膜移植所使用的美國眼庫或國內的眼角膜，需確認其合法來源。 			
CGH-P114065	整形外科 蒲啟明醫師	發生於免疫抑制腎臟移植接受者之鼻翼部眼外型皮脂腺癌：病例報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2025/08/02 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 1 件)

補件案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	追蹤
CGH-CS113003	外科部 侯紹敏醫師	非侵入性血壓監測系統確效	試驗偏差，講授 1 堂受試者簽屬之注意事項及重要性	2025/08/18 通過	繳交結案報告

(十二)、簡易變更案 (共 0 件)

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 3 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	耳鼻喉科王拔群醫師	兒童聽損基因檢測之經濟評估療	2025/07/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111058	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4	2025/07/17 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P112039	神經外科 張志儒醫師	脊椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	2025/08/03 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 4 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-CS111001	放射線科 莫元亨醫師	肺部結節輔助診斷系統於電腦斷層胸部影像之落地系統優化及臨床應用成效	2025/07/15, 同意結案	予以核備
CGH-P112050	新竹國泰醫院神經內科 陳正強醫師	主觀認知衰退的多維評估	2025/07/05, 同意結案	予以核備
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一病例報告	2025/07/29, 同意結案	予以核備
CGH-P113029	汐止國泰醫院神經外科 黃志達醫師	腦下垂體中風表現為孤立性第三腦神經麻痺:個案報告	2025/07/30, 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 1 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- P11389	心臟血管外科 李孟霖醫師	冠狀動脈繞道手術術後出院準備計畫與教育方案之發展與成效驗證	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 0 件)

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(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 07 月 09 日至 2025 年 08 月 13 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	2025/7/29	2025/5/20	主持人	本院	第 1 次追蹤	108317	導致病人住院	不相關
2	2025/7/29	2025/7/23	主持人	本院	第 1 次追蹤	109866	導致病人住院	不相關
3	2025/7/29	2025/7/23	主持人	本院	初始報告	109866	導致病人住院	不相關
4	2025/8/12	2025/8/9	主持人	本院	初始報告	108317	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-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	2025/8/6		廠商				2024/5/21-2024/11/20 安全性通報	

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	2025/8/6		廠商				2024/6/1-2025/5/31 定期性通報	不相關

計畫名稱：無導線節律器的全國性登錄計畫

計畫編號：CGH-P111016 計畫主持人：柯文欽醫師

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	2025/7/22	2025/7/18	主持人	本院	初始報告	68	死亡	不相關
2	2025/7/22	2025/7/18	主持人	本院	初始報告	52	死亡	不相關

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	2025/7/11	2025/2/22	主持人	本院	初始報告	T1E23-203-000011	死亡	不相關