

2025 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2025 年 09 月 17 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 66.7 %

（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)、何之行委員(院外)

請假委員：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任、洪依利委員、張家琦委員(院外)
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. 同意上次會議決議內容。
2. 研究計畫-資訊安全風險評估是否需新增資訊安全與個資隱私的認證條款？如是否通過 ISO 27001、27701 的標準？
有相關認證，請提供文件；若無，請於 IRB 計畫說明如何執行資安及個資隱私保護。
3. 醫療器材及化粧品數位學習網之臨床試驗課程，網站內容為 TFDA 所有，可以認列醫療器材時數。
4. 部份試驗偏差為協同主持人，應注意而未注意造成的缺失，鑒於此情況，預計修正兩份表單「主持人注意事項」及「通知書-HIS 登錄/病歷註記」，請主持人及協同主持人皆要簽名後回傳。
5. 因國泰醫院(總院)將為期半年的整修，針對目前進行中的臨床試驗案，需送審 IRB 審查。
6. 試驗偏差補件
CGH-CS113003 非侵入性血壓監測系統確效
(1) 2025 年 05 月 21 日會議決議，因受試者同意書簽署過程不符合 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」
(2) 已於 2025 年 8 月 18 日完成授課

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：7：3；機構內：機構外：5：5

(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-P114066	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-CS113012	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS113001	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、 討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	2 件
變更案審查	2 件
期中報告審查	3 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	7 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	1 件
追蹤審查案件彙總	6 件
結案案件彙總	5 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	2 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	2 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

陸、 近期研討會訊息：無

柒、 下次開會時間：2024 年 10 月 15 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 10 分)

114年度 第 9 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-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血品配製高擬真情境模擬教案之成效分析	1. 進行題目修正 2. 計劃書案委員意見修正	核准通過	1	期中報告 一年一次

(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-P114060	放射線科呂文璋 醫事放射師	以胸部電腦斷層定位像利用深度學習推估骨質密度的可行性初步研究	1. 此計畫之統計方式使用 CNN 深度學習分析，而通常 Padding 是用相同的填充及有效的填充，請主持人說明是使用相同的填充還是有效的填充？	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P114066	心血管中心 黃晨祐醫師	Finerenone 在糖尿病腎病變合併心臟衰竭之心肌重塑研究	1. 意見回覆 4 請於受試者同意書註明本臨床試驗無投保人體試驗責任保險。	修正後 原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>2. 意見回覆 5 本試驗受試者將自行前往台大醫院受檢，建議提供保險(如，意外險)保障受試者安全；若無法提供保險，請於受試者同意書上敘明。</p> <p>3. 在受試者數目一欄寫為達到 80% 的檢定力和 0.05(雙側)的顯著性水平,所以估算出最少要 34 個樣本數，用 G*Power 或相關的統計公式來計算所需的樣本數應該是 64，建議主持人再重新估算。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(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-CS113002	整形外科蒲啟明醫師	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	新增試驗中心、研究人員及電子個案報告表員	同意變更	2	期中報告 半年一次
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	增加收案人數	同意變更	2	期中報告 半年一次

(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-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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期繳交。 2. 計畫執行如計畫書 	核准通過	2	期中報告 半年一次
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 離預期收案人數有極大落差，是否有研究收案的困難處？ 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114002	新竹國泰綜合醫院 血液透析室 林姿好護理師	血液透析病人感恩、疲憊、失志及創傷後成長之相關性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告表研究資料保密方式，研究結束後保存年限為 5 年，與原本保存年限 3 年不一致，請確認。 2. 期中報告收案狀況納入 135 人，第一位受試者收案日期 2025/05/15，目前執行中人數 135 人，已完成試驗之人數 0 人，依本研究之設計，請確認皆未完成試驗是否正確？ 3. 受試者同意書編號 1. 資料頁未填寫出生日期。 4. 受試者同意書編號 56. 多簽了有同意權人簽名處日期。 	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 1 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-P112076	一般外科 連恒輝醫師	使用螢光顯影與否對腹腔鏡膽囊切除術之影響	逾期繳交報告，提會討論	1. 第一次逾期繳交報告，給予建議說明。 2. 同意核備。

(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-P112076	一般外科 連恒輝醫師	使用螢光顯影與否對腹腔鏡膽囊切除術之影響	逾期繳交結案報告：應於2025/1/1-2025/3/31 繳交結案報告，但該案件 2025/8/26 才繳交結案報告，逾期繳交報告，屬試驗偏差	日後會設定報告繳交提醒，遵守報告繳交時間	<ol style="list-style-type: none">1. 經 2025 年 09 月 17 日會議決議，同意備查。2. 逾期繳交報告，依據本會 SOP 處理，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-CS113002	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	受試者 101613 以及 101641 於 2025/08/20 進行 Week 78 試驗返診，在完成其他應執行的返診程序後，由於當天返診病人數較多，研究護理師未注意到受試者未完成平板問卷 EQ-5D。並於結束返診後隔日才發現未收集到受試者的 EQ-5D 資料後，通知試驗委託者並確認須通報為一試驗偏離。因受試者返診當日皆有進行相關安全性評估，此一事件並不影響受試者安全性	機構人員未來會再每次受試者返診(須執行 EQ-5D)時，皆會先將問卷平板準備好，交給受試者完成問卷後，再進行檢查，確認受試者真正完成後才進行下一步驟，以確保資料完整被收集。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 2025 年 09 月 17 日會議決議，同意備查。 2. 試驗偏差為 EQ-5D 須於每次返診時完成此項目，未填寫會造成 missing data，對 data integrity 造成影響，但不影響受試者安全，團隊已提出 CAPA，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 7 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-P114062	一般外科 連恒輝醫師	神經內分泌腫瘤合併多重部位轉移：診斷與治療的挑戰	1. 審查通過	2025/08/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114040	麻醉科 張筱姪醫師	全身麻醉手術圍術期風險相關預測	2. 研究計畫書，一、試驗設計，5.執行過程：(1)提到由資訊部收集全身麻醉患者的手術麻醉紀錄單、麻醉恢復室紀錄單，請問這部分的紀錄單是否為掃描表單，若是，則此研究如何達到資料去識別化；(2)術後腸道阻塞如何定義？(3)恢復室風險指的是？(4)「存取資料之權限為院內識別身分的個資將以代碼或加密保護」，這句話好像怪怪的，存取權限應該是指誰能接觸並運用資料。 3. 研究計畫書，二、受試者相關資料：納入條件中，麻醉風險分級限於 ASA II 及 III 的原因？因為本研究希望找出麻醉後不良反應的危險因素，而 IV 及 V 級者 physical condition 更不好，這些個案若仍須進行全身麻醉之手術，如果能預判當中哪些病人更容易出現不良後	2025/08/19 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>果，對於臨床是否更有意義？</p> <p>4. 本計畫為病歷回溯研究，且申請免除受試者同意書，則納入條件應增加【有簽署概括同意書者】</p>			
CGH-P114058	心臟血管外科 李孟霖醫師	一項以數量性狀基因座(QTL)為基礎之 RNA 表現診斷模型應用於慢性靜脈疾病病患的初步驗證研究	<p>1. 請確認檢體保存 1 年還是立即銷毀？因計畫書，8.檢體採集與附件二【檢體外送及院外保存審查申請表】，保存期限不一致。</p> <p>2. 計畫書，附件五，受試者資料登錄，應增列本計畫之目標基因</p> <p>3. 請確認生物資料庫中，病理診斷有血管超音波檢查報告，否則如何找出納入條件一？(確定有慢性靜脈疾病證據之病患：靜脈閉鎖不全且靜脈逆流超過 0.5 second)</p> <p>4. 本研究旨在驗證先前以四個基因套組 (VSTM2L 、 RPRD1B 、 SAMHD1 、 PNMA2) 建構慢性靜脈疾病 (CVD) 診斷模型，主持人預期未來將可應用於台灣慢性靜脈疾病族群。此基因套組亦須登載於計畫書、附件五及受試者資料。</p> <p>5. 雖本案所需血液檢體來自院內生物資料庫，主持人對於所需檢體體積標註依生物資料庫提供，但根據生物資料庫規範，研究者可要求生物資料庫提供所需體積之血液或</p>	2025/08/26 通過	1	期中報告 一年一次

			血球檢體量，故主持人仍需標註完成本計畫之最小檢體體積需求，提供給生物資料庫為出庫量之依據。			
CGH-P114074	直腸外科 李興中醫師	「受試者保護中心介入對核醫專案用藥合規性與藥品安全風險管理之影響：案例分析	1. 審查通過	2025/09/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114064	神經外科 謝政達醫師	腦膿瘍預後的預測因子：國泰醫院神經外科之經驗分享	<ol style="list-style-type: none"> 1. 〔研究目的〕、〔計畫中文摘要，研究目的〕提及「在本院」、「我們的經驗」，以及「單一醫療中心」，請改為「國泰醫院(以下簡稱本院)」、「本院的經驗」及「國泰醫院單一醫療中心」。 2. 承上：計畫名稱「腦膿瘍預後的預測因子：單一中心經驗分享」，建議副標題改為「……：國泰醫院神經外科之經驗分享」。 3. 〔計畫中文摘要〕不需分點分項，請主持人就研究精華以簡潔概括的表述(案：摘要的分項是為指引摘要撰寫之參考，非實際分項)，本案計畫摘要略顯支離難以讀到研究全貌，請修訂；又，一般摘要並不含結論，如提到「本研究經驗顯示……」，似主持人已完成本案研究。 	2025/09/02 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114061	婦女醫學部 黃家彥醫師	卵巢甲狀腺腫之臨床處置經驗：單一第三級醫學中心之回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料保密方式，主持人在研究後保存填寫永久保存，如何執行？而且在結束後銷毀 SOP 又有填寫，請說明或修正。 2. 中文摘要第五行部分具「struma pearl sign」…，建議應先寫中文再附上英文(struma pearl sign) 3. 計畫書，五、資料保密方式，說明資料將永久保存，供後續學術查核之用，請主持人說明研究資料永久保存的必要性為何？ 4. 本研究提到：腫瘤多數為良性，少數有惡性轉變，術後預後良好，但仍有復發、惡性轉變之罕見可能，實際追蹤期間依個案而異，最長可達 10 年以上，最短為 1 個月；收集 2008/01 ~ 2025/01 之所有個案，因收集時間 17 年很長，在收錄近年之個案在追蹤時間上是否相對不足而影響預後數據？ 5. 受試者資料登錄表建議多增加甲狀腺功能及預後之欄位。 	2025/09/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114057	心血管中心 黃爽毓醫師	不同導引鞘管技術於左束支起搏導線置放之臨床成效比較：一項回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究之假說為何？是要證明 A 組優於 B 組或 A 組不差於 B 組或其他？ 2. 本研究將對 2021/4/1~2025/1/15 期間進行篩選，預估將有多少數目的 	2025/07/27 通過	1	期中報告 一年一次

			<p>病人符合條件?</p> <ol style="list-style-type: none">承(2)為何決定 20 人(兩組總人數), 本研究可能面臨 power 不足之問題, 請主持人三思計劃書內容將分析兩組之「導線置放成功率」、「術後心臟節律器參數」、「電極導線性能」、「心電圖表現」、「pro-BNP 變化」、「心臟超音波指標」, 請 specify 何者為主要指標, 何者為次要指標?影響指標成敗因素除了 A、B 兩組使用導引鞘管不同之外, 尚有許多 confounding factors, 主持人如何做統計分析?			
--	--	--	---	--	--	--

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 0 件)

(十二)、簡易變更案 (共 1 件)

簡易變更案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-專 114009	一整形外科 羅世倫醫師	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	變更人數及受試者清單	2025/09/03 通過	1	期中報告 一年一次

(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-專 114007	血液腫瘤科宋詠娟醫師	提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃	2025/08/19 通過	3	期中報告 三個月一次
CCGH-專 113014	皮膚科 羅陽醫師	膿性汗腺炎專案-05	2025/08/19 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2025/08/26 通過	2	期中報告 半年一次
CCGH-專 113002	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-07	2025/08/27 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2025/09/08 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P113039	心血管中心黃啟宏醫師	痛風與代謝症候群的劑量效應關係	2025/09/08 通過	1	期中報告 一年一次

(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-專 113003	皮膚科 陳怡安醫師	化膿性汗腺炎專案-02	2025/08/29，同意結案	予以核備
CGH-P111097	兒童醫學部謝武勳醫師	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	2025/08/30，同意結案	予以核備
CGH-P113051	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	罕見耳咽管腫瘤	2025/08/29，同意結案	予以核備
CGH-P114028	兒童醫學部謝武勳醫師	新生兒解沒食子酸鏈球菌腦膜炎：病例報告	2025/09/02，同意結案	予以核備
CGH-P114043	放射線科 李湘羚醫事放射師	全人照護乳房攝影舒適度提升計畫	2025/09/03，同意結案	予以核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 2 件)

終止案號	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	審查結果	會議決議
CGH- P11349	家庭暨社區醫學科 楊逸菊醫師	應用 E 化健康管理於社區的健康意識 提升證	本案暫緩	2025/08/21 同意終止	予以核備
CGH-CS114007	內湖國泰診所 塗雅雯醫師	運用人工智慧強化健康成效、健康促 進與健康平權之智慧健康推動計畫	因深耕計畫申請未通過	2025/09/03 同意終止	予以核備

(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- P11387	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究員	從小鼠到人類：以 GlyT1 為標的提升 創傷性腦損傷的治療效果	因未獲得國科會補助無法執 行計畫，故申請撤案	2025/08/14 同意撤案	予以核備
CGH- P11390	麻醉科 郭書麟醫師	智慧整合術前術後居家照護：運用 足部感測器與 AI 提升重大手術病人 ERAS 療效	因國科會計劃沒通過，故申請 撤案	2025/08/14 同意撤案	予以核備

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 件)

專案藥品	計畫主持人	計畫名稱	申請原因	審查結果	會議決議
CGH-專 114008	內分泌新陳代謝科 黃莉棋醫師	2025 TRH 專案藥品申請	病人需求	2025/08/14 通過	予以核備

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 1 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 08 月 14 日至 2025 年 09 月 09 日

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	2025/8/15		廠商				2024/11/21-2024/5/20 安全性通報	