

## 2026 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 01 月 21 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 73.3 %

（醫療專業）：汪志雄主任委員、李惠珍副主任委員、林敏雄委員  
徐志育委員、高啟蘭委員

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、李仁貴委員(院外)  
羅嘉容委員(院外)、張璉委員(院外)、何之行委員(院外)

（儲備委員）無

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、呂佑佑管理師

請假人員：黃啟宏副主任委員、洪依利委員、張家琦委員(院外)、單家祁委員

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. 為使各界採用分散式措施執行醫療器材臨床試驗，能有實務運作之參考，並提升醫療器材臨床試驗之執行品質，公告訂定「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：6：5；機構內：機構外：5：6

（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-P114067	林敏雄	同科，可討論不投票
CGH-P114098	林敏雄	同科，可討論不投票
CGH-P114103	徐志育	同科，可討論不投票
CGH-CS114012	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P111034	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P114036	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P112030	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	0 件
新案審查	4 件
變更案審查	4 件
期中報告審查	2 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	1 件
簡易審查案件	13 件
免除審查案件	0 件
補件案件	2 件
簡易計劃變更案件	4 件
追蹤審查案件彙總	9 件
結案案件彙總	11 件
終止/中止案件彙總	1 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	5 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

## 陸、 近期研討會訊息：

日期：2025 年 1 月 24 日(星期六) 人體試驗研究倫理課程(實體+線上)一般 GCP

時間：08:30~13:30

地點：33 會議廳

## 柒、 下次開會時間：2026 年 02 月 25 日 (星期三)

## 捌、 散會 (13 時 25 分)

## 115年度 第 1 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 4 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-P114100	婦女醫學部生殖醫學科賴宗炫醫師	胚胎時間縮影影像智慧分析系統開發及臨床應用研究	<ol style="list-style-type: none"><li>計畫書中仍有部分描述 (如模型改進第二階段、效能評估流程等) 易引發是否涉及前瞻性收案或臨床介入之疑慮，進一步明確界定本院端僅使用既有資料，研究期間 AI 分析結果不回饋臨床、不影響胚胎選擇或治療決策。</li><li>請提供日本山口大學關於個人資料及資訊安全保護之相關規範，以確保雙方保護標準一致。</li><li>委員意見 4.本研究不涉及智慧財產與商轉之權利義務，請提供佐證資料。</li><li>縮時影像原始資料本不屬於研究為目的資料收集，依據個資法第六條，應取得受試者同意書。</li></ol>	修正後再審		

CGH-P114067	家庭暨社區醫學科 江哲語住院醫師	糖尿病患者與非糖尿病患者，腸道菌相異常與血糖之關聯性探討	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提供正式外送機構之書面文件，非由網路上下載，請慎重看待檢體外送之事宜。</li> <li>2. 請確定檢體銷毀，由本院銷毀？請於計劃書中說明，檢體如何外送及送回本院之 SOP。</li> <li>3. 請說明，檢體保留多久？</li> <li>4. 計劃書之五資料保存方式：請計畫主持人說明資料保存敘述並重新整理說明，請慎重看待研究計畫之檢體保存。</li> <li>5. 計劃書之八統計方式：請確定統計方式為 t 檢定，只納入受試者 20 名？</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P114098	家庭暨社區醫學科 蘇哲毅醫師	探討老人健檢族群之新穎老化生物標記與肌少症、憂鬱及認知功能退化之臨床相關性研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 檢體運送至元培，檢體包裝請參閱本院生物安全委員會規範；請說明檢體之陸運交通工具？</li> <li>2. ，建議收案當下即確認資料填寫完整性，後續聯繫可能會有 recall bias 疑慮。</li> <li>3. 回覆委員意見 13.請說明問卷上陳述，若長者已在身心科或神經內科門診就醫，免填此表。若不需填 GDS-15、AD-8，如果不填的話，如何取得身心科或神經內科的資料。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P114103	汐止國泰醫院呼吸 胸腔科柯延昆醫師	應用次世代定序進行外泌體微小 核糖核酸時序分析：敗血症早期 偵測與預後分層之新穎策略	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在計劃書資料保密方式：生物資訊結束後銷毀，陳述「從電腦刪除」，請修正為生物檢體銷毀之SOP。</li> <li>2. 計劃書七、資料處理、紀錄、保存：是否由資訊部搜尋病歷資料，勾選「否」，由研究團隊自行查詢，請修正。</li> <li>3. 三次抽血都在加護病房抽嗎？誰抽？</li> <li>4. 請會辦加護病房主任，並至加護病房說明。</li> </ol>	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 4 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-P111034	心血管中心 柯文欽醫師	以單側臂式心血管參數測量裝置監測心衰病人夜間生理變化之早期精準預警與追蹤評估	展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112087	婦女醫學部 賴宗炫醫師	多囊卵巢症候群女性顆粒細胞中粒線體表觀遺傳變化與生合成調控機制研究	變更題目及展延試驗期間	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	新增協同主持人及修正表單	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114038	臨床病理科 崔可忠醫師	臺灣人體生物資料庫中肺部健康與疾病風險的遺傳與環境因素研究	補充說明資料來源	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 2 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-P112027	一般外科 連恒輝醫師	以自我管理為基礎的多面向遠距支持 方案對肝癌復原期病人之健康成效探 討：混合模式研究	1. 本研究起訖日期為 2023 年 11 月 22 日至 2026 年 7 月 31 日，已逾 2 年， 然尚未收案，請說明原因？研究執 行上是否有困難之處須做修正？。	核准通過	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	1. 定期繳交。 2. 期中報報告文件完整。	核准通過	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-P112030	護理部 翁美玲護理長	專科護理師之職業倦怠盛行率和預測 因子	逾期繳交結案報告	進行實地訪視

(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-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	<p>事件一：臨床研究專員於 11Oct2025 發現 0210007 於 28Jul2025 做過心臟 PTCA 手術，並於 01Oct2025 執行試驗案之 screening visit，此二者之間相距不到三個月。由於本試驗案排除條件第七條已敘明若受試者在 screening 前三個月內執行過 PTCA 手術即需被排除，因此確認為一項重大試驗偏差。</p> <p>事件二：試驗團隊於 21Oct2025 進行 0210007 之 visit3 時，鏡頭與傷口量測系統的连接突然出現異常，導致無法於該 visit 完成傷口的測量，study team 確認後為一項 minor 試驗偏差，故進行通報。</p>	<p>事件一：臨床研究專員已於當日提供主持人及研究護理師排除條件的再訓練，並提醒試驗團隊糖尿病足患者往往有許多心臟方面的問題，在看到心導管手術紀錄時需要完整看完報告以確認所進行部位及術式，避免再次發生同樣事件。</p> <p>事件二：臨床研究專員後續已向試驗主持人及研究護理師們說明若 visit 當下系統有問題的話，可以先從診間拿取可量測的物體置於傷口旁邊作為參照物，即使系統無法使用也能夠手動測量傷口，完成計劃書規定之流程。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2026 年 01 月 21 日會議決議，同意備查。</li> <li>2. 本次試驗偏差為試驗分層隨機編組錯誤及提早 random，雖不對受試者造成傷害，但影響資料完整性，實屬嚴重 GCP 違規，建立 site visit，避免再度出現相同或其他的偏差，建議進行實地訪視。</li> <li>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，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。</li> </ol>
CGH-P112030	護理部 翁美玲護理長	專科護理師之職業倦怠盛行率和預測因子	逾期繳交結案報告：本研究試驗結束日期為 2024/12/31，結案報告繳交區間為 2025/1/1-2025/3/31，因忙著書	日後會謹記報告繳交期限，不再發生逾期繳交報告一事	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2026 年 01 月 21 日會議決議，進行實地訪視。</li> <li>2. 請遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行</li> </ol>

			寫碩士論文未注意繳交結案報告，故結案報告繳交日期為2025/12/9。		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 1 件)

C-IRB 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-CS114012	心血管中心 黃啟宏醫師	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 風險利益評估是 F 不是 E，請更正。</li> <li>2. COI 未簽名，請補提供。</li> </ol>	核准通過	2	期中報告 半年一次

(九)、簡易審查案件 (共 13 件)

簡易審查案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	審查決議	風險評估	追蹤
CGH-P114111	眼科黃楚軒醫師	針灸引起的眼窩腔室症候群：及時減壓成功挽救視力	1. 審查通過	2025/12/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114086	護理部 魏芳君部主任	聊天機器人驅動的早期慢性腎臟病管理衛教介入評估	1. 依意見 5.回覆電腦資訊保存：電子檔永久保存。(1)與受試者同意書十一、受試者之個人資料之保存：所有資料會保存到研究正式停止後至少 3 年，之後會銷毀。二者陳述內容不一致，請確認。(2)請說明電子檔需永久保存原因為何?另須說明若主持人離職須如何處理? 2. 依意見 10.回覆：聊天機器人衛教管理系統由協同主持人馬偕醫學大學林美育團隊負責管理及維護，(1)請說明 Line 平台資料庫是否也由協同主持人林美育負責保管?需補充在計畫書五、資料保密方式中說明。(2) Line 平台資料庫在研究結束後資料將依 IRB 規範刪除，請說明是多久後刪除?並補充在計畫書五、資料保密方式。	2025/12/16 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114112	泌尿科 王彥傑醫師	晚發型膀胱主導性胱胺酸尿症：一名76歲男性因嚴重膀胱出口阻塞而顯現之病例報告	1. 審查通過	2025/12/17 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114089	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	應用放射組學特徵模型預測頭頸癌放射治療相關不良事件及存活率	1. 研究主題是不良事件及存活率之相關研究，受試者資料登錄表應將各種副作用分門別類登錄，每一副作用一個欄位，方便資料整理與統計分析。	2025/12/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114119	泌尿科 王彥傑醫師	嗜鉻細胞瘤偽裝為急性下背痛併腸阻塞與昏厥：一例因腫瘤自發性出血而揭露之診斷挑戰病例報告	1. 審查通過	2025/12/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114118	婦女醫學部 黃家彥醫師	乳糜性腹水表現為陰道乳糜漏：一種罕見的婦科表現	1. 審查通過	2025/12/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114120	呼吸胸腔科 徐志育醫師	一位青少年女性兩肺有肺間隔旁氣腫及3p21.31微片段基因缺失	1. 審查通過	2026/01/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114097	心血管中心 黃爽毓醫師	經導管主動脈瓣置換術後永久型心律調節器植入的發生率及其預後影響：全國性世代研究	1. 內容摘要表，1.受試(訪)者資料機密性及隱私保護，但計畫書第12頁未有相關內容，須修正 2. 計畫書附件五，權責授權書，團隊應有5人須修正 3. 依據全民健康保險資料庫說明表，資料申請主題、年度、申請範圍(癌症資料?)皆與目前計畫內容不一致，需確認。	2026/01/02 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114077	麻醉科 孫維仁醫師	建構之「疼痛病人自述結果療效評估系統」(I)--大語言模型智能助手之概念驗證	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫使用大型語言模型(LLM)智能助手系統進行分析，宜說明是否有病人填寫的資料上傳到模型上，造成資料外流風險？若採用本地部署之LLM模型，宜具體說明做法。</li> <li>2. 本計畫所使用量表及問卷是否需取得授權才能使用，宜說明。</li> <li>3. 計畫僅有主持人一位，是否需護理師或專人協助說明25題問卷的解說及引導操作？研究是否有其他協同研究人員？如有，請補充。</li> </ol>	2026/01/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114107	風濕免疫科 全以祖醫師	探討狼瘡自體抗原及抗雙股 DNA 自體抗體交叉反應的結構分析	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請確認試驗期間與篩選期間相同是否正確？</li> <li>2. 篩選時間須修正，應說明本計畫預計調閱哪個區間之檢體，且應仿照病歷回溯研究，回溯申請日半年之前之檢體</li> <li>3. 試驗期間請修正具一致性？(1)與試驗期間IRB核准日~西元2026年03月31日；(2)研究團隊權責授權書中主持人與協同主持人皆工作12個月；(3)國泰綜合醫院人體生物資料庫使用申請書計畫執行期間民國 年 月 日至民國115年7月31日。</li> </ol>	2026/01/02 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115003	婦女醫學部 黃家彥醫師	乳癌經由卵巢轉移所致之罕見再次轉移：病例報告	1. 審查通過	2026/01/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114113	汐止國泰醫院骨科 劉哲瑋醫師	脊椎內視鏡手術功能性及影像回溯性研究	1. 審查通過	2026/01/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114092	放射線科 林恬敏副組長	冠狀動脈鈣化變化與臨床特徵之關聯性探討：回溯性資料研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫涉及臨床預後建議增列心臟科醫師為研究人員。</li> <li>2. 本計畫為主持人之碩士論文，應將指導教授增列為協同主持人，並請補提供履歷、GCP、財務利益申報表。</li> <li>3. 受試者排除條件第 2 項：臨床資料缺漏者，請問臨床資料缺漏什麼項目才排除？</li> <li>4. 因研究項目，建議單位說明會另應於心血管中心舉辦。</li> <li>5. 本計畫裡所指涉的臨床特徵有特別指哪些特徵嗎？</li> </ol>	2026/01/13 通過	1	期中報告 一年一次

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 2 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-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	試驗偏差，講授 1 堂人體試驗講習課程	2026/01/19 通過	繳交 結案報告
CGH-P113012	眼科 黃楚軒醫師	以真實世界臨床資料驗證深度學習方法在糖尿病眼底病變之預測評估模型之表現	試驗偏差，講授 1 堂人體試驗講習課程	2026/01/19 通過	繳交 結案報告

(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	討論摘要	審查決議	風險評估	追蹤
CGH-CS114010	整形外科 顏毓秀醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，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	修正中英文摘要 計畫書及受試者	2025/12/15 通過	2	期中報告 半年一次
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	依據新版計畫書修正文件	2025/12/17 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112045	整形外科 張志儒醫師	脊椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	展延試驗期間	2025/12/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111016	心血管中心 柯文欽醫師	無導線節律器的全國性登錄計劃	展延試驗期間	2025/12/18 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 9 件)

追蹤審查案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	風險評估	追蹤
CGH-CS109010	心血管中心黃啟宏醫師	雅培血管醫療器材登錄研究	2025/12/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 113006	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-03	2025/12/24 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2025/12/27 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	2025/12/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 114002	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-07	2025/12/29 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P114013	心血管中心秦志輝醫師	心臟衰竭病人之臨床進程及預後探討	2026/01/06 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 114016	血液腫瘤科宋詠娟醫師	提早使用 Zolbetuximab 的專案進口計劃-2	2026/01/12 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-C113001	血液腫瘤科宋詠娟醫師	專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4	2026/01/12 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	2026/01/19 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-P114001	耳鼻喉科 王拔群醫師	退伍軍人肺炎症導致雙側突發性神經感音性聽力障礙	2025/12/15, 同意結案	予以核備
CGH-P113063	放射線科莫元亨醫師	智慧醫療系統跨院驗證計畫：驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀氣胸	2025/12/16, 同意結案	予以核備
CGH-P113061	精神科 王煥瑜醫師	躁鬱症合併經前不悅症的藥物治療：個案報告	2025/12/23, 同意結案	予以核備
CGH-P113077	透析中心 蔡仲敏副護理長	腹膜透析護理人員核心能力及其相關因素之探討	2025/12/24, 同意結案	予以核備
CGH-P114004	婦女醫學部 黃家彥醫師	兒童卵巢腫瘤	2025/12/31, 同意結案	予以核備
CGH-P113072	護理部 施慧玲專科護理師	醫院層級、執業環境與工作滿意度對護理人員留任率之影響	2026/01/05, 同意結案	予以核備
CGH-P112039	耳鼻喉科聽力檢查室 黃巧瑩聽力師	單側聽力損失成人之生活品質探究	2026/01/05, 同意結案	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)	2026/01/07, 同意結案	予以核備
CGH-P113066	麻醉科 汪志雄醫師	探討醫學相關學生對於進入生醫醫藥產業知識及態度	2026/01/12, 同意結案	予以核備
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	2026/01/12, 同意結案	予以核備
CGH-P113023	護理部 鄧心瑜護理師	以實證為基礎之促進早產兒睡眠方案於提升母親的照護技能及其相關因素之成效	2026/01/20, 同意結案	予以核備

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 1 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-專 110015	兒童醫學部 許書菁醫師	以 Epistatus/Midazolam 治療頑固性 癲癇之急性發作	本藥自 2024 年起迄今未獲得英國 政府出口許可，且逾衛福部核准 進口函 3 年，經病人及家屬同意， 申請終止	2026/01/07 同意終止	予以核備

(十六)、主持人自行撤案彙總 (共 0 件)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 1 件)

專案藥品案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	追蹤
CGH-專 114014	汐止國泰醫院婦產科 黃家彥醫師	持續性妊娠滋養細胞腫瘤病患 Dactilon 使用申請	病人需求	2025/12/23 通過	期中報告 三個月一次

(十九)、實地訪查結果報告 (共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 5 件)

國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 12 月 9 日至 2026 年 1 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	2025/12/31	2025/9/25	主持人	本院	初始報告	108317	死亡	不相關
2	2025/12/31	2025/8/9	主持人	本院	初始報告	108317	導致病人住院	不相關
3	2025/12/31	2025/6/9	主持人	本院	初始報告	108317	導致病人住院	不相關
4	2026/1/15	2026/1/14	主持人	本院	初始報告	109866	導致病人住院	不相關

計畫名稱：無導線節律器的全國性登錄計劃

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	2026/01/19	2026/01/11	主持人	本院	初始報告	74	死亡	不相關