

2026 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 03 月 18 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 86.7 %

（醫療專業）：汪志雄主任委員、黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員、
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)、張家琦委員(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：李仁貴委員(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：7：6；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-CS115003	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS115004	徐志育	同科，可討論不投票
CGH-P114132	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P110041	汪志雄	同科，可討論不投票
CGH-P108099	洪依利	計畫主持人，請離席
CGH-P114005	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-CS112001	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P113081	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	4 件
新案審查	5 件
變更案審查	4 件
期中報告審查	8 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	5 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	4 件
結案案件彙總	6 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	0 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	3 件

陸、 近期研討會訊息：

1. 日期：2025 年 3 月 26 日(星期四) 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 一般課程
時間：08:30~16:30
地點：馬偕醫院(福音樓)
2. 日期：2025 年 3 月 28 日(星期) 人體試驗研究倫理課程 (實體+線上) 醫療器材
時間：08:30~16:30
地點：33 會議廳

柒、 下次開會時間：2026 年 04 月 15 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 29 分)

115年度 第 3 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 4 件)

複審/申覆案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS115003	心血管中心 秦志輝醫師	在院心衰竭病人同步蒐集「遠端生理監測設備資料」模擬提早出院在宅醫療情境進行臨床病徵與醫療決策差異評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委員意見 6.「由主治醫師篩選推薦合適的受試者，經研究團隊評估後始可納收案」，受試者是先經過主治醫生的第一層篩選是嗎？那麼在「排除條件」中列有 5 大點、18 小點，是否可以整合在一起？因既經第一層篩選，大部分排除是否主治醫師已做？另外，在受試者同意書中所列的排除條件，是否要簡明一點？請主持人修正受試者同意書上。 2. 委員意見.12 計畫書安全性評估僅陳述資料洩漏風險，本研究會使用醫療儀器監測，(1)請評估在使用上是否會造成受試者之不良反應?(2)發生不良反應後追蹤期間，填寫 NA，請補全。請主持人修正於受試者同意書上。 	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 請提供儀器教育訓練證明書。 使用的儀器會給下一位受試者使用，請說明如何清潔與保養。 			
CGH-CS115004	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	在院肺阻塞病人同步蒐集「遠端生理監測設備資料」模擬提早出院在宅醫療情境進行臨床病徵與醫療決策差異評估	<ol style="list-style-type: none"> 請計畫主持人一併修正計畫書及受試者同意書，並變更版本；非僅僅只是回覆意見；則計畫無法審查。 委員意見 18，回覆將使用【智合醫多功能檢測儀專業版使用說明書】，該內容受試者是否合適？ 委員意見 24，請補充說明儀器如何進行意識評估？ 委員意見 29，住院患者應在第一分館，請評估移動到本館是否合適？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115005	急診醫學部 鍾睿元醫師	感染症病人早期出院院內模擬研究：面對面監控與智慧遠距監測之臨床決策比較	<ol style="list-style-type: none"> 依據 P-IRB-0008 一般初審案處理程序 5.3.3 若主持人未能及時回覆，也得進入最近請計畫主持人一併修正計畫書及受試者同意書；非僅僅只是回覆意見；則計畫無法審查。 須補回覆委員意見 23 與 28。 請提供簽名的儀器教育訓練記錄表。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS112001 (SAE)	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	<ol style="list-style-type: none"> 本院計畫主持人於 2025 年 10 月 1 日接獲 1 份本院嚴重不良事件通報(發生日期為 2025 年 9 月 3 日)，本委員會於 2025 年 10 月 02 日接獲通知。 於 2025 年 11 月 19 日會議決議請本院法律顧問釐清通報責任，2026 年 3 月 10 日收到律師回函，2026 年 3 月 18 	核准通過	2	期中報告 半年一次

			<p>日會議決議加強宣導臨床試驗通報機制，同意備查 SAE 通報。</p> <p>3. 臨床事件為 coronary artery disease，因 bradycardia 住院，經檢查及 drug coating balloon 處理後出現，合理判斷與試驗用藥無關。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(二)、全會審查案件 (共 5 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-P115004	汐止國泰醫院 復健科 塗雅雯醫師	基於表面肌電圖與動作捕捉技術之多模態人工智慧模型：動態肌肉疲勞連續預測系統之開發	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據審查意見 6 的回覆，提醒計畫主持人，研究團隊成員不得擔任本案的受試者。 2. 請計畫主持人一併修正計畫書及受試者同意書；非僅僅只是回覆意見；則計畫無法審查。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115001	放射線科 杜昆翰醫師	基於深度學習之低劑量胸腔電腦斷層肺動脈自動分割與強化診斷模型開發	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料外送過程，請再詳述；說明中間流程，已確保資料使用及外送之保護。 2. 委員意見 11.計畫主持人回覆：本研究之 AI 模型開發與管理將遵循 AI 治理 (AI governance) 原則，請計畫主持人提供 AI 治理 (AI governance) 原則之資料，以作為佐證資料。 3. 請計畫主持人，將意見 14 及 15；加入計畫書內；確保計畫書之完整性。 4. 審查意見 13. 請說明取得權限人員的名單。 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P114114	復健科 塗雅雯醫師	多模態感測器分析用於肌少症風險評估：協同表面肌電與足底壓力動力學	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢測資料直接台灣科技大學進行採集，未留置於本院，請說明未來本院計畫主持人未來如何取得受試者資料？ 2. 試驗架構說明:二第二步：研究說明、同意程序與一次性量測 (院內執行) 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>(1) 靜態站立；2) 平地步行（含 6 公尺步行測試或一般步行任務，依研究版本）；3) 五次坐站（5STS）；4)（若納入）SPPB 相關子測驗。</p> <p>(2) 受試者於何處測量？</p> <p>3. 審查意見 9. 收案資料是否外送至台科大？資料安全如何確保？ 計畫主持人回覆 (2) 需進行去識別化；請說明研究團隊如何去識別化？</p> <p>4. 委員意見 16. 納入及排除條件設定邏輯錯誤；計畫主持人回覆，未見修正處，請計畫主持人說明？</p> <p>5. 委員意見 18. ，請計畫主持人，根據回覆意見內容，進行計畫書之修正。</p>			
CGH-P114132	<p>汐止國泰醫院 小兒科 許慶俊醫師</p>	<p>新生兒血片 MMP-7 檢測用於 膽道閉鎖篩檢之可行性評估</p>	<p>1. 將檢體送至台大，為何未見台大計畫主持人加入此研究團隊？國立臺灣大學醫學院附設醫院小兒部；也應說明台大小兒部之角色功能？</p> <p>2. 計畫書中 5.執行過程：利用投影片和同意書說明.....；請問在何處使用投影片說明？由計畫主持人或是協同主持人親自說明嗎？若有新增研究助理，請提供相關資料。</p> <p>3. 受試者同意書中：八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：無；請計畫主持人修正，因為計畫書中提及會電話追蹤一年。</p>	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>

			4. 受試者同意書中：十、試驗之退出及中止：請計畫主持人修正；如中途退出，分析結果也不會進入分析。			
CGH-P114121	神經外科 謝政達醫師	研究腦脊髓液中 GFAP 蛋白組變化作為神經系統疾病的生物標記	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內容摘要表、計畫書和受試者同意書內文中，膠質纖維酸性蛋白(GFAP)英文全文有 Glial Fibrillary Acidic Protein 和 Glial Acidic Fibrillary Protein 二種寫法，請確認正確性。 2. 本研究受試者來源有住院患者和急診患者，請補充說明納入急診患者時在何處做說明？ 3. 承上，依受試者同意書取得流程與步驟，陳述會提供受試者足夠的時間閱讀、理解，並考慮是否參與研究，考慮時間約 30 分鐘。依納入之急診受試者，其臨床狀況需緊急開刀，請說明受試者同意書取得在執行上是否有困難？ 	核准進行	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-P108099	兒童醫學部 洪依利醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	修正收案流程	同意變更	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	修正計畫書、受試者同意書	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114008	皮膚科羅陽醫師	Janus kinase 抑制劑治療後帶狀皰疹感染之發生率：回顧性研究	修正研究設計	同意變更	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	研究人員離職	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 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-P110041	麻醉科 簡志誠醫師	台灣精準醫療計畫(II)	<ol style="list-style-type: none"> 經會議決議，同意期中報告送審。惟目前國泰醫院之計畫內容與中研院不一致，且試驗團隊成員已有異動，須完成相關修正；變更後之研究成員須另行補足人體試驗講習學分數 6 小時。 修正內容須於 2026 年 4 月 2 日前完成送審，未完成變更前，請勿執行收案。 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111003	汐止國泰綜合醫院 復健科塗雅雯醫師	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	<ol style="list-style-type: none"> 定期繳交。 期中報報告文件完整。 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114005	心血管中心 郭志東醫師	以腎功能作為院外心臟驟停(OHCA)患者預後的預測因子：一項回溯性研究	<ol style="list-style-type: none"> 定期繳交。 期中報報告文件完整。 已完成電腦作業申請。 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113083	婦女醫學部 何志明醫師	腹水與卵巢癌來源的外泌體抑制鐵死亡並調控自噬以促進上皮性卵巢癌的化療耐藥性	<ol style="list-style-type: none"> 定期繳交。 期中報報告文件完整。 檢附生安會申請書。 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112087	生殖醫學科 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	<ol style="list-style-type: none"> 定期繳交。 期中報報告文件完整。 	核准通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P111092	整形外科 蒲啟明醫師	評估來自肥胖和非肥胖的脂肪幹細胞外泌體對傷口癒合之影響：聚焦於外泌體內微小核糖核酸和蛋白質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期繳交。 2. 本研究於 2023 年 3 月 20 日核准，至今未收案，請說明直至目前未收案的原因？ 	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113056	精神科邱偉哲醫師	建立台灣最完整的憂鬱症臨床世代研究：從數位表徵和生物指標探討心理韌性失調做為創新臨床分型	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在收錄受試者清單中編號 Dig-C-7003 之受試者收案日期 2026/6/12，請確認。 2. 依研究設計在收案的第 0 週(第一次)及第 12 週(第二次)採集血液檢體，依期中報告納入的三位受試者應第 12 週採集血液檢體，然在檢體送出紀錄單日期皆超過 12 週，依計劃書陳述檢體會於 72 小時內委託黑貓宅配的醫療用品專車協助運送至中國醫藥大學身心介面研究中心實驗室，(1)請說明三位受試者第二次抽血時間?(2)未送至中國醫藥大學身心介面研究中心實驗室前，檢體存放於何處？ 	進行 實地訪視		
CGH-P113093	風濕免疫科 林世昌醫師	發炎性細胞激素和 NCR2 活化對全身性紅斑狼瘡病人之自然毒殺細胞功能影響	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期繳交。 2. 期中報告文件完整。 3. 已完成電腦作業申請。 	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 0 件)

(八)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(九)、簡易審查案件 (共 5 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-P115015	麻醉科 汪志雄醫師	傳統授課與案例工作坊於臨床試驗倫理培訓之成效比較：前後測與教學偏好分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 題目為傳統授課與案例工作坊於臨床試驗倫理培訓之成效比較：前後測與教學偏好分析，但目的撰寫為案例工作坊較能促進主動思考與學習，請主持人確認是否適當。 2. 計畫書 6.受試者可能得到之益處，【參與課程，理解相關產業應用範疇與應用發展前景】，與計畫主題不一致。 3. 請提供問卷與情境式倫理判斷工具信效度 	2026/02/24 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115019	泌尿科 羅華安醫師	睪丸支持細胞瘤:個案報告及文獻回顧	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2026/02/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115020	泌尿科 羅華安醫師	青少年陰囊壞疽性血管炎:擴展陰囊急性潰瘍之鑑別診斷範疇	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2026/02/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115021	泌尿科 蔡樹衛醫師	自發性破裂之黏液性臍尿管癌模擬腹腔內膿瘍:診斷與手術處置之挑戰	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2026/02/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115022	泌尿科 王世鋒醫師	睪丸旁脂肪肉瘤:診斷挑戰與治療經驗分享	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查通過 	2026/02/25 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 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	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	移除英文表單、受試者小卡及個案報告表紙本、修正問卷及個案報告表電子版	2026/03/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS114011	眼科 陳怡君醫師	一項第 I/IIb 期,雙階段、隨機、雙盲、活性對照、平行組、多中心研究,評估 BRM411 眼藥水(0.1%或 0.15%)相較於 0.5% Timolol 眼藥水在原發性隅角開放性青光眼(POAG)或高眼壓症(OHT)患者中之療效與安全性	修正招募海報內容	2026/03/04 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-專 115001	麻醉科 汪志雄醫師	Dantrolene sodium hemiheptahydrate (AGILUS®)專案藥品申請	修正藥品製造商	2026/03/11 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 4 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	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)	2026/02/13 通過	2	期中報告 半年一次
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	2026/03/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113005	心血管中心黃啟宏醫師	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	2026/03/07 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、安慰劑對照臨床試驗	2026/03/07 通過	2	期中報告 半年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 6 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P113050	婦女醫學部張美玲醫師	輸卵管切除後之同側子宮角懷孕破裂	2026/02/13，同意結案	予以核備
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	2026/02/23，同意結案	予以核備
CGH-P113082	耳鼻喉科 王文弘醫師	內視鏡甲狀腺手術後頑固性復發甲狀腺濾泡腫瘤替代性療法：射頻消融手術	2026/02/25，同意結案	予以核備
CGH-P114003	護理部 莊美芳護理長	逢希伯林道症候群中樞神經血管母細胞瘤家屬照護經驗之研究	2026/02/26，同意結案	予以核備
CGH-P114014	放射線科 莫元亨醫師	胸部感染性主動脈瘤合併主動脈食道瘻管：病例系列與文獻回顧	2026/02/26，同意結案	予以核備
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	2026/03/09，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 0 件)

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 3 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 115002	小兒遺傳暨內分泌科 李翊誠醫師	中樞性性早熟性釋素測驗檢查用藥	病人需求	2026/02/16 通過	期中報告 三個月一次
CGH-專 115003	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(2)	病人需求	2026/02/26 通過	期中報告 三個月一次
CGH-專 114012	皮膚科 鄭煜彬醫師	Lumirix (Ruxolitinib cream)用於白斑治療	病人需求	2026/03/04 通過	期中報告 三個月一次

(十九)、實地訪查結果 (共 2 件)

實地訪視案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	審查結果	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	<ol style="list-style-type: none">1. 簡報檔受試者清單編號3、4 狀態修正。2. 提供與廠商之溝通信件於附件，已於一月份的監測報告中再次與廠商強調該受試者未來不應被納入統計分析中，另近期預計繳交之期中報告也已註明該受試者仍在治療中。3. 受試者編號6 main I4. CF V4.1.3 簽署日期有誤。5. 請針對試驗偏差為試驗分層隨機編組錯誤、提早random 及收案條件有誤提出action plan。	2026/01/28 修正後 原審委員複審	通過 同意繼續進行
CGH-P113081	心血管中心 簡韶甫醫師	陣發性及持續性心房顫動病人之心律控制或速率控制對左心房形變及體積的影響	<ol style="list-style-type: none">1. 簡報中「自我檢視」第二點應修正為「是」。2. 應請受試者回診，確認其自行購買之藥物是否正確，並釐清在無處方箋情況下取得藥物的方式。3. 針對如何預防類似事件再次發生，請提出矯正及預防措施（CAPA）。	2026/03/09 修正後 原審委員複審	通過 同意繼續進行

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 0 件)