

## 2026 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 04 月 15 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 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)、李仁貴委員(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：羅嘉容委員(院外)、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. 非本研究團隊試驗醫師的病人住院於本院心臟科，回診時才發現此 SAE，該次住院之主治醫師，宜負有優先之通知責任。並進一步優化現行系統通知，增設較為直接之通知方式。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：7：5；機構內：機構外：7：5

（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-P115014	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P113084	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P111034	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-P112093	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P114030	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/申覆案件審查	1 件
新案審查	5 件
變更案審查	9 件
期中報告審查	6 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	7 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	4 件
追蹤審查案件彙總	6 件
結案案件彙總	11 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	1 件
嚴重不良反應事件	6 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

### 陸、 近期研討會訊息：

1. 日期：2025 年 4 月 16 日(星期二) 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 一般課程  
時間：12:30~14:00  
地點：33 會議廳
2. 日期：2025 年 4 月 25 日(星期) 人體試驗研究倫理課程 (實體) 一般課程  
時間：08:30~16:30  
地點：花蓮慈濟醫院

柒、 下次開會時間：2026 年 05 月 20 日 (星期三)

捌、 散會 (13 時 30 分)

## 115年度 第 4 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)

複審/申覆案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
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	變更案完成程序之後，同意結案	核准結案

(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-P115025	放射線科 侯貴圓技術主任	AI 電腦斷層伺機性冠狀動脈疾病 風險預測	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請說明，資料提供之外送機制？資料外送須經本院臨床研究對象(受試者)保護中心同意。</li> <li>2. 請檢附陽明交大資料銷毀機制及本院銷毀機制。</li> <li>3. 心臟科醫師秦志輝部長之角色功能，團隊授權書尚未說明？</li> <li>4. 納入 2006 年 1 月 1 日之影像如何取得？請確定以簽署概括同意書之病人。</li> <li>5. 請提供醫師標記之操作說明之訓練證明書。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115009	消化內科 洪志聖醫師	“雲象”內視鏡大腸瘻肉人工智慧 輔助偵測系統於 Olympus EVIS X1 CV-1500 影像可用性測試	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請同步送審衛福部，避免資料不一致。</li> <li>2. 請提供醫師標記之操作說明之訓練證明書。</li> <li>3. 計畫書十、偏離臨床試驗計畫：請按照法規通報時程；請修正。</li> <li>4. 收入急診病人，請說明急診於何處解釋說同意書？急診地點、時間是否合適？</li> <li>5. 計畫書之十四、不良事件、醫療器材及不良反應與醫療處置醫材缺</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			失，請檢視書寫內容，並非不涉及臨床醫療就沒有醫療器材及不良反應之問題。			
CGH-P114129	風濕免疫科 林世昌醫師	探討重編程的自然殺手細胞和單核球在全身性紅斑狼瘡中的免疫調節角色	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 回覆審查意見 7.請主持人進一步說明，對照組之受試者，若有家族病史而不自知，對於這樣的潛在性，如何篩選及避免。</li> <li>2. 回覆審查意見 8.請主持人進一步說明，僅憑 8 毫升的血是否足夠提供三年的研究之用。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P114109	心臟血管外科 李孟霖醫師	以 AI 模擬為基礎之能力導向出院準備教育：針對醫療學習者於慢性靜脈疾病術後照護情境之教學模式開發與成效驗證	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗有實驗組與對照組，探取 t 檢定統計方法，請問共變數如果過大或過小是否有另外的分析檢定方法？</li> <li>2. 請計畫主持人代聘請研究助理後，才可進行研究。</li> <li>3. 請提供問卷來源？非公開即可下載使用；請注意資料之可使用性。</li> <li>4. 請提供標準化衛教，先行委員審視；而非專家建議過後，再提供。</li> <li>5. 回覆審查意見 15，工作月數與試驗結束期間不一致。</li> <li>6. 建議將第三階段和第四階段的內容，重新以新案送審。</li> </ol>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

<p>CGH-P115014</p>	<p>護理部 林佳琦護理長</p>	<p>重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提供儀器教育訓練證明。</li> <li>2. 請提供問卷授權證明。</li> <li>3. 發生 VR complication ，如何處理？費用由誰支出？</li> <li>4. VR 何時使用？會不會影響病人治療及休息？</li> <li>5. 增加兩位研究團隊都為 ICU 人員；請勿於上班時間執行研究，避免耽誤例行醫療處置及照護。</li> <li>6. 回覆審查意見 18.受試者同意書十一、費用與補償：(1)第 1 點：如依所訂試驗所訂臨床試驗計畫，補償責任應為主持人和國泰醫院負責。</li> <li>7. 會辦表應取得護理部及心血管加護病房主任同意，才可收案。</li> <li>8. 請會辦加護病房主任並於加護病房說明，避免造成例行照護困擾。</li> </ol>	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>
--------------------	-----------------------	---	---	-----------------------	----------	----------------------

(三)、變更案審查案件 (共 9 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-P114044	放射線科 林緯展醫師	結合組織病理學證據，利用 PIRADS 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	變更收案人數	同意變更	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	修正計畫書及展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-CS112003	整形外科 蒲啟明醫師	外泌體與皮秒雷射聯合治療對於臉部肌膚再生、年輕化之功效與安全性探討	移除試驗保險	不同意變更	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	新增台灣人體生物資料庫譯碼簿	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114047	新竹國泰院 教研室 張玉婭副組長	建立早期肺癌風險預測模型	變更收案樣本數及移除協同主持人	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113048	內湖國泰醫院 復健科 塗雅雯醫師	基於深度學習之智慧感測足壓異常分析功能襪	辦理計畫展延，更新研究人員名單	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114030	心血管中心 李浩維醫師	心臟衰竭急性後期照護對低收縮分率之心衰竭患者左心室收縮功能的影響	變更收案人數	同意變更	1	期中報告 一年一次

CGH-P115002	耳鼻喉科 王文弘醫師	以人工智慧輔助數位孿生融入耳鼻喉頭頸外科教學與學習成效評估	新增研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P112083	新竹國泰醫院 骨科 尤俊衛醫師	以AR場景來評估腕部肌腱炎患者的手部動作與功	調整實驗時程、展延試驗期間及經費來源	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 6 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-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	1. 經會議決議，同意期中報告 2. 本次期中報告納入 14 人，無 SAE，同意書簽署符合規範，同意存查	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112088	風濕免疫科 林世昌醫師	全身性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎病人單核球異常之分析研究	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
CGH-P113016	汐止國泰醫院 吸治療中心 張華倩呼吸治	以呼氣凝集液中的生物標誌物變化探討嚴重社區型肺炎病人的抗生素治療反應	1. 定期繳交。 2. 期中報報告文件完整，期中報告收 11 人	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113084	心血管中心 張釗監醫師	連結血小板過度活化與腦中風的風險：VAV2-Rac1 途徑在類風濕性關節炎中的角色	1. 定期繳交 2. 尚未收案，注意進度	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112093	心血管中心 柯文欽醫師	探討 CDKN2B 在動脈粥狀硬化、血管損傷和血管纖維化中的作用	1. 定期繳交 2. 預計收案 52 人至 2026/4/1，本次區間收案人數為 0	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113085	汐止國泰醫院 神經外科 謝政達科醫師	解析 LOX-1 對創傷性腦損傷嚴重性的病理影響：從小鼠到人類的深入探討	1. 定期繳交。 2. 本計畫於 114 年 4 月 28 日核准，截至目前尚未收案，請說明尚未收案原因，是否有執行上的困難？	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-P113068	整形外科 李承鴻醫師	頭頸癌病患使用自由皮瓣重建手術後 骨板外露之分析	回溯性研究-未提供電腦作業申請書	通報試驗偏差

(六)、不良反應事件 (共 0 件)

(七)、試驗偏差案件 (共 7 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-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	受試者於 2026/02/06 簽署同意書加入試驗，並於 2026/02/10 完成隨機分派及給藥。CRA 於 2026/02/13 進行監測訪視時發現，該受試者曾於 2025/09/18 接受肉毒桿菌治療，距離篩選期未滿 6 個月，違反試驗排除條件第 8 條：「受試者在篩選期前六個月內任何部位有接受肉毒桿菌毒素的注射」。因受試者於符合排除條件情況下完成隨機分派及給藥，故判定為試驗背離。	於篩選訪視時，除一般病史詢問外，將特別加強美容相關療程（如肉毒桿菌、填充劑等）之病歷確認。新增第二位研究護理師覆核機制：於隨機分派前，由另一位研究護理師再次確認受試者是否符合所有納入及排除條件，完成雙重確認後方可進行隨機分派。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2026 年 04 月 15 日會議決議，同意備查。</li> <li>2. 本次試驗偏差為違反收案條件，計畫主持人已提出改善措施，建議備查。</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-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	受試者 S4-2-008 於 2026 年 2 月 6 日簽署知情同意書，並於 2026 年 2 月 11 日完成隨機分配。惟受試者於隨機分配後隨即表示欲退出試驗，故未接受試驗藥品給藥。CRA 通知試驗團隊，此情況仍須遵循計畫書規定，受試者退出後應於 28 天內（截	強化與受試者溝通，於關鍵訪視（如隨機分配前）再次確認其參與意願與配合度。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2026 年 04 月 15 日會議決議，建議備查。</li> <li>2. 本次試驗偏差為受試者拒絕完成 EOS 訪視，未接受試驗藥品給藥，受試者自願決定，非研究團隊之偏差，建議備查。</li> <li>3. 請遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行</li> </ol>

			至 2026 年 3 月 11 日前) 完成 EOS 訪視。然而，經試驗團隊與受試者確認後，受試者決定撤回同意並拒絕進行 EOS 訪視，因此未能完成該訪視。		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。
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	依據計畫書規定，具有生育能力之受試者須於 Screening 期間及 D1 給藥前各進行一次驗孕檢測。受試者已於 2026 年 2 月 9 日 (Screening 期間) 完成驗孕且結果為陰性，但於 2026 年 2 月 10 日 (D1 給藥當日) 未依規定再次執行驗孕檢測即進行給藥，未符合計畫書要求，故通報為試驗偏差。後續處置：CRA 於 2026 年 3 月 23 日監測時發現此試驗偏差，已即時與研究團隊進行討論，並通報 project team 確認是否需於後續返診安排補驗孕檢測。	CRA 加強試驗團隊教育訓練，強調計畫中給藥前必要檢查的重要性。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 2026 年 04 月 15 日會議決議，建議備查。</li> <li>2. 本次試驗偏差為依規定進行驗孕即給藥，臨床試驗檢查懷孕與否，是試驗過程中重要的一個環節，下次絕不應再犯錯，建議備查。</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-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	受試者 S4-2-011 於 2026 年 2 月 9 日 D1 給藥前進行尿液檢測，初步檢驗結果於 09:05 取得，但未包含鏡檢項目。試驗團隊於發現遺漏後立即安排補驗。完整尿液檢驗報告(含鏡檢)於 17:17 取得。依據計畫書規定，應於確認所有納入及排除條件皆符合後才可進行隨機分配，然而本案於 2 月 9 日 15:36 已完成隨機分配，完整尿液檢驗報告(含鏡檢且結果無異常)則於 17:17 才取得。雖試驗團隊於確認完整報告無異常後，始於 17:42 進行給藥，惟隨機分配之執行時點未符合計畫書規定流程，故通報為試驗偏差。後續處置：CRA 於 2026 年 3 月 23 日監測時發現偏差，已立即通知試驗團隊。	強化試驗團隊教育訓練，強調計畫書規定之流程及給藥前確認的重要性。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2026 年 4 月 15 日會議核備。</li> <li>2. 本次試驗偏差為未確認實驗室數據前即進行隨機分層，顯示教育訓練不足，主持人已提出 CAPA，建議備查。</li> <li>3. 須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。</li> </ol>
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	受試者 S4-2-002 於 2026 年 2 月 4 日簽署知情同意書，並於 2026 年 2 月 6 日完成隨機分派及給藥。依據計畫書規定，Visit 4 應於 2 月	試驗團隊將於每次訪視結束後，提前與受試者預約下一次訪視時間，確保落在 window 內，並加強受試者衛教，提醒訪視時間的重要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2026 年 4 月 15 日會議核備。</li> <li>2. 本次試驗偏差為受試者返診時間超過 window，屬 minor</li> </ol>

		療效及安全性	17 日至 2 月 23 日期間完成，惟因受試者個人時間無法配合，實際於 2 月 24 日返診，已超出規定之 window，故通報為試驗偏差。	性。	PD，非研究團隊之缺失，建議備查。 3. 須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	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	<p>，於 2026/03/10 Cycle 1 Day 1 接受治療。依計畫書規定，應於當天治療前以超音波評估目標脂肪瘤大小，採長 X 寬二維測量方式計算，正確注射劑量應該為 1.79 mL，惟實際因誤用長 X 寬 X 高三維體積公式計算，導致實際注射劑量為 1.85 mL，較計畫書規定劑量超出 0.06 mL。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PI 知悉後已在受試者 2026/03/17 Cycle 1 Day 8 回診時進行安全性評估，確認受試者是否需要額外的檢查，並立即將 Subject Medical Review Form 提供給 Medical Monitor 評估本次劑量偏差對受試者安全性之影響。</li> <li>本次事件為注射劑量偏</li> </ul>	<p>1. 試驗主持人會在完成超音波檢查後，於病例報告上明確標示目標脂肪瘤大小 (長 X 寬 X 高 X)，以利注射劑量計算</p> <p>2. 試驗團隊已修訂相關 worksheet，明確標示劑量計算方式為以二維測量 (L x W) 計算 (L _____ cm x W _____ cm)，以確保計算方式符合計畫書規定。</p> <p>3. 將於受試者接受 Cycle 2 Day 1 治療前(依計畫書時程為 2026 /4 /7)，對 PI、Sub-I 及研究護理師 (SC) 進行 retraining，以確保後續執行符合試驗計畫書規定。</p>	<p>1. 於 2026 年 4 月 15 日會議核備。</p> <p>2. 誤用長 X 寬 X 高三維體積公式計算，以致注射量增加，受試者未發生任何不良事件，屬初犯，研究團隊已制定改善措施，建議備查</p> <p>3. 須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。</p>

			差，受試者於 2026/03/17 Cycle 1 Day 8 返診，注射部位未見異常反應，也未發生任何不良事件。而經 Study Medical Monitor 評估，判定本次劑量偏差不具臨床顯著性，對試驗之安全性與療效評估均無影響，亦不影響受試者安全，受試者可持續參與試驗並依計畫進入後續療程。		
CGH-P113068	整形外科 李承鴻醫師	頭頸癌病患使用自由皮瓣重建手術後骨板外露之分析	因研究團隊對 IRB 行政流程認知不足，未及時完成電腦作業申請書之送審，誤以為已包含於原 IRB 申請範圍，未影響整體計劃或受試者安全。	下次須在 IRB 核准後立即申請，研究團隊重新教育相關 IRB 流程。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2026 年 4 月 15 日會議核備。</li> <li>2. 須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。</li> </ol>

(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-P115006	汐止國泰醫院 內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	教練式溝通培訓課程之成效評估計畫	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 請進一步說明招募流程，在研究計畫書中，一、試驗設計 5.執行過程描述同仁前往教學部 13 樓辦公室報名時進行招募，稍後三、受試者同意書提及來源為由研究人員於院內同仁至 13 樓辦公室報名課程時進行說明，所以研究人員本身是教學部員工嗎？平常就待在教學部辦公室裡面？又，對照摘要表(四)試驗設計中徵選方式勾選的是試驗主持人邀請，三處的描述不盡相同？</li><li>2. 易受傷害族群評估表明確要求應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢，故是否需另行設計流程為。</li><li>3. 關於教練式溝通評估表為研究者自行開發之工具，是否已有信效度成果發表；又，在說明中類比動機式晤談法的評估工具 MITI，請提供英文全稱。</li></ol>	2026/03/16 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115017	心血管中心 黃啟宏醫師	臨床試驗民眾教育推動中的組織承諾、執行品質與受試者保護成效：全國通過評鑑醫療機構調查	<ol style="list-style-type: none"> <li>建議主持人說法一致，是指通過醫院評鑑或是 IRB 評鑑；例如：題目：全國通過評鑑醫療機構調查</li> <li>(三) 研究計畫試驗內容中 研究目的：以全國通過評鑑之醫療機構 研究方法：以全國通過醫院評鑑且設有人體試驗審查委員會之醫療機構 試驗設計：90 家評通過之 IRB 受試者來源：90 家通過評鑑之 IRB；執行人體試驗計畫會辦表：收案人數：90 家通過 IRB 評鑑之 IRB</li> <li>請說明不記名如何匿名化處理？(本研究採不記名方式蒐集問卷資料，不蒐集任何可直接或間接識別受試者身分之資訊。本研究所蒐集之所有資料將以匿名化方式處理。)</li> </ol>	2026/03/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115035	婦女醫學部 蔡明松醫師	雙胞胎妊娠剖腹產後子宮動脈假性動脈瘤引起之延遲性產後大出血：個案報告	1. 審查通過	2026/04/02 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115034	泌尿科 王世鋒醫師	機器人器官保留性根治性膀胱切除術在無尿透析患者中不需尿路轉向	1. 審查通過	2026/04/02 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115012	藥劑科臨床藥學組 吳庭青副組長	行動化智慧學習與評核系統優化後之使用者滿意度研究	1. 依委員意見 2.，主持人在 4.2 自退出之受試者收集之資料型態與時機回覆：「由於收集的資料型態為匿名問卷，受試者須提出問卷中具體作答的項目，以供協同主持人從多筆資料中找出該問卷資料，並予以刪除」。既為不記名問卷，在受試者退出須提出問卷中具體作答的項目，以供協同主持人從多筆資料中找出該問卷資料，予以刪除，就受試者而言(且為易受傷害族群)，請主持人思考此流程是否合宜?建議應在問卷填寫及 PPT 說明檔說明，本研究採用匿名問卷，問卷送出後無法追溯填寫者，一旦送出無法刪除，讓受試者明瞭。	2026/04/02 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 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-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	試驗偏差，講授 1 堂人體試驗講習課程	2026/04/14 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-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	展延試驗期間及修正試驗流程	2026/03/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113013	心血管中心 黃啟宏醫師	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)	修正計畫書及展延試驗期間	2026/04/04 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	新增協同主持人及展延試驗期間	2026/04/07 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 115003	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(2)	新增製造商地址	2026/04/07 通過	3	期中報告 三個月一次

(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	審查結果	風險評估	追蹤
CGH-CS113015	眼科 侯育致醫師	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	2026/03/15 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113015	放射線科 王永成醫師	AI 智慧醫療於肺癌精準診療決策之臨床應用	2026/03/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113014	心臟血管外科 李孟霖醫師	微細純化類黃酮藥物在東方族群靜脈曲張病患的成效評估：一項關於耐受性和治療反應的真實世界研究	2026/03/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 114017	婦癌中心 黃家彥醫師	持續性妊娠滋養細胞腫瘤病患 Dactilon 使用申請	2026/03/27 通過	3	期中報告 三個月一次
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	2026/03/31 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P114032	汐止國泰醫院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	2026/03/31 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS113013	心血管中心黃啟宏醫師	隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)	2026/04/02 通過	2	期中報告 半年一次

(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-P114006	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	以聽力障礙表現之顳顎關節盤中央穿孔	2026/03/16，同意結案	予以核備
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	2026/03/16，同意結案	予以核備
CGH-TECH113001	國立臺灣科技大學設計系 王韋堯特聘教授	公共衛生安全標誌之呼籲效果研究	2026/03/18，同意結案	予以核備
CGH-P114017	內分泌新陳代謝科 黃莉棋醫師	從糖尿病患主觀感知角度探討醫病溝通對糖尿病情緒困擾之影響	2026/03/23，同意結案	予以核備
CGH-專 114001	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-06	2026/03/26，同意結案	予以核備
CGH-專 114002	皮膚科 俞佑醫師	化膿性汗腺炎專案-07	2026/03/26，同意結案	予以核備
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	2026/03/26，同意結案	予以核備
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	2026/03/26，同意結案	予以核備

CGH-P114080	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	肺腺癌併小腸轉移-一罕見病例報告	2026/03/28，同意結案	予以核備
CGH-P111089	神經外科 張志儒醫師	頸椎後縱韌帶骨化症復發之多態性研究	2026/03/31，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 0 件)

(十九)、實地訪查結果 (共 1 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-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. 建議後續可進行前瞻性研究。 2. 電腦作業申請條件應更明確。	2026/03/31 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 6 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

2026 年 3 月 12 日至 2026 年 4 月 7 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	2026/3/16	2026/2/2	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	109866	3.導致病人住院	5.不相關
2	2026/3/16	2026/1/30	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	114576	3.導致病人住院	5.不相關
3	2026/3/16	2026/3/14	1.主持人	1.本院	0.初始報告	109866	3.導致病人住院	5.不相關
4	2026/3/30	2026/2/2	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	109866	3.導致病人住院	5.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-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	2026/3/30	2026/3/18	1.主持人	1.本院	0.初始報告	112366	3.導致病人住院	5.不相關

計畫名稱：隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)

計畫編號：CGH-CS113013 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	2026/4/2			3.國外			2024/7/9-2025/7/8 安全性通報	

