

## 2026 年第 5 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 05 月 20 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

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、李惠珍副主任委員、林敏雄委員  
徐志育委員、洪依利委員、張家琦委員(院外)、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）林永松儲備委員、曾景平儲備委員

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、呂佑佑管理師

請假人員：黃啟宏副主任委員

記錄：徐翠文執行秘書

### 肆、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. 案件已通過審查，但文件不齊全，如時數、問卷購買、保險等，尚未完成補件文件者，開通知書。
3. GCP 時數不足者，不能送審案件。

（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-P114125  | 黃啟宏 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P114122  | 林敏雄 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-CS115008 | 黃啟宏 | 計畫主持人，請離席 |
| CGH-P114036  | 李惠珍 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P114066  | 黃啟宏 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P114011  | 李惠珍 | 同科，可討論不投票 |
| CGH-P113092  | 洪依利 | 協同主持人，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        | 0 件 |
| 新案審查          | 5 件 |
| 變更案審查         | 8 件 |
| 期中報告審查        | 8 件 |
| 結案報告審查        | 0 件 |
| 試驗偏差案         | 4 件 |
| 廠商審查案件(c-IRB) | 2 件 |
| 簡易審查案件        | 3 件 |
| 免除審查案件        | 0 件 |
| 補件案件          | 0 件 |
| 簡易計劃變更案件      | 6 件 |
| 追蹤審查案件彙總      | 8 件 |
| 結案案件彙總        | 6 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          | 1 件 |
| 嚴重不良反應事件      | 9 件 |
| 專案藥品案件(恩慈療法)  | 1 件 |

伍、 近期研討會訊息：無

陸、 下次開會時間：2026 年 06 月 17 日 (星期三)

柒、 散會 (13 時 27 分)

**115年度 第 5 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 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-P114108 | 新竹國泰醫院神經內科陳正強醫師 | 保健品益思 Plus 對睡眠品質之影響評估 | 1. 運送檢體由蔡哲豪至國泰醫院收取檢體，將檢體運送至圖爾思生物科技股份有限公司後分析檢體。請說明蔡哲豪是誰，與此研究之關係？<br>2. 委員意見4.之回覆：國泰醫院 檢體處理/銷毀方式為蔡建志，請說明蔡建志是誰，與此研究之關係？<br>3. 檢體如何包裝送出？如何編碼或是去識別化？<br>4. 委員意見16之修正，請一併修改於計畫書及受試者同意書上，並請提供標準化受試者教育說明書？ | 修正後原審委員複審 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |

|             |                    |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |   |              |
|-------------|--------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|--------------|
| CGH-P114125 | 心臟電生理學科<br>柯文欽醫師   | 探討動態流體靜力壓對血管內皮細胞的影響及其與慢性靜脈疾病致病機轉的關係                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在計劃書 5.執行過程：陳述在檢體處理部分會由研究人員陳怡伶攜至國泰醫院臨床研究中心，由「研究人員陳怡伶」進行分析。研究人員陳怡伶為心臟電生理學科研究助理，請說明該員是否具備檢體生物標記分析能力？</li> <li>2. 本研究需要請相關單位 (OR、CCU、7W、6W)同仁協助抽血和取得檢體，需要進行單位說明，請檢附試驗說明簡報及完成單位說明。</li> <li>3. 受試者同意書之專有名詞，請簡化或是補充說明，受試者同意書請維持國中三年即可理解之程度及內容。</li> <li>4. 受試者同意書中之五、檢體採集之方法、種類、數量及採集部位：請補充說明何時採血?種類、數量..等。</li> </ol> | 修正後原審<br>委員複審 | 1 | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P115041 | 汐止國泰醫院<br>復健科塗雅雯醫師 | 透過促進前運動區與抑制顳葉的經顱電刺激結合上肢漸進式復健方案來調控大腦拓撲活動以促進慢性中風患者的復原 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提供代理商格林負責醫療儀器之每半年定期校正一次之 SOP 及一併在計畫書中說明。</li> <li>2. 經顱電刺激器 MxN-33 HD-tES 醫療儀器；請提供醫療儀器說明書？</li> <li>3. 請說明研究執行地點為何處？</li> <li>4. CVA 大於 3 個月，行為評估前測與後測評估時間約 60-120 分鐘；運動復健 90 分鐘；是否會對受試</li> </ol>                                                                                                               | 修正後原審<br>委員複審 | 1 | 期中報告<br>一年一次 |

|              |                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                 |                  |   |                         |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|-------------------------|
|              |                                    |                                   | <p>者造成負擔？是否同一天執行？</p> <p>進入研究，是否會影響常規復健？</p> <p>5. 受試者招募時間須達 1-3 小時的說明時間 (ICF Page 6)？CVA 受試者是否合適？</p> <p>6. 單次評估做多時間為 4-8 小時，CVA 受試者是否合適？</p>                                                  |                  |   |                         |
| CGH-OP115003 | <p>國泰健康管理顧問股份有限公司</p> <p>謝秀梓副理</p> | <p>自費健檢民眾實踐健康促進計畫對改善健康狀態成效之觀察</p> | <p>1. 請說明資料傳輸及儲存的流程圖，且說明每個步驟如何確保其安全機制？如受試者將資料傳至 Line，人員從 Line 下載檔案儲存等</p> <p>2. 研究計畫分三組互為獨立，請問是否會作單因子變異數分析？第三組補充的營養品是什麼？</p> <p>3. 請就如何確認不會將客戶資料傳錯非本人之用。</p> <p>4. 內容摘要表之中文摘要有修正，英文摘要請一併修正。</p> | <p>修正後原審委員複審</p> | 1 | <p>期中報告</p> <p>一年一次</p> |

|             |                |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |   |              |
|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|--------------|
| CGH-P114122 | 社區醫學部<br>莊海華醫師 | 臨床早期學員的 AI 增強型數位<br>學生與電影渲染課程：提升分散<br>式醫療保健中的臨床推理能力<br>與社區緊急應變準備能力 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提供質性問卷內容。</li> <li>2. 執行地點為何?請說明?</li> <li>3. 請將影片及電子檔最終銷毀模式<br/>分開說明清楚。</li> <li>4. 受試者同意書中之十一、費用與<br/>補償：參加本試驗您不需負擔任<br/>何費用。每位受試者於完成試驗<br/>後（教學課程、填寫問卷及量表<br/>等），將補助車馬費新臺幣300<br/>元，以及問卷調查費新臺幣500<br/>元，共新臺幣800 元。領據將於<br/>質性訪談結束時統一發放。請計<br/>畫主持人重新說明，需領據將於<br/>質性訪談結束時統一發放?</li> <li>5. 意見 8.請補充說明後續如何追蹤<br/>及評估?</li> <li>6. 意見 14.完成購買後請記得提供<br/>HRV 相關文件及訓練證明。</li> </ol> | 修正後原審<br>委員複審 | 1 | 期中報告<br>一年一次 |
|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|--------------|

(三)、變更案審查案件 (共 8 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-P119093  | 放射腫瘤科<br>粘心華醫師             | 由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後                          | 展延試驗期間                     | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P114038  | 臨床病理科<br>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基因譯碼簿           | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113097  | 放射線科<br>莫元亨醫師              | 開發人工智慧方法以利用雙平面 DEXA 影像準確估算下肢肌肉體積與三維分布：應用於肌少症評估     | 更新握力器及經費來源                 | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS113002 | 整形外科<br>顏毓秀醫師              | 一項使用病灶內 Ronkyla PlusTM 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」 | 修正個案報告表及新增廣告張貼地點           | 同意變更 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-P114066  | 心血管中心<br>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                    | 修正收案條件                     | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113083  | 婦女醫學部<br>何志明醫師             | 腹水與卵巢癌來源的外泌體抑制鐵死亡並調 6 自噬以促進上皮性卵巢癌的化療耐藥性            | 展延試驗期間                     | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P114030  | 汐止國泰醫院<br>護理科 黃郁芳<br>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                            | 展延試驗期間                     | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS114009 | 耳鼻喉科<br>王拔群醫師              | 眩暈病人的數位治療計劃                                        | 修正 APP 名稱、移除 DHI 問卷及新增研究人員 | 同意變更 | 1    | 期中報告<br>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-P109093  | 放射腫瘤科<br>粘心華醫師          | 由直腸癌腫瘤免疫微環境探討不同治療模組之影響與預後                      | 1. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性                                                                | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113097  | 放射線科<br>莫元亨醫師           | 開發人工智慧方法以利用雙平面 DEXA 影像準確估算下肢肌肉體積與三維分布：應用於肌少症評估 | 1. 定期繳交<br>2. 本次區間未收案                                                               | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS114003 | 病理科<br>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                       | 1. 期中報告無意見                                                                          | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113086  | 汐止國泰醫院<br>神經外科<br>謝政達醫師 | 解析磷脂質代謝異常在創傷性腦損傷病理機制中的關鍵角色並開發有效治療藥物(II)        | 1. 本研究計畫於 114 年 5 月 6 日 IRB 核准通過，請說明迄今未收案原因，是否有執行上之困難？                              | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P113092  | 兒童醫學部<br>謝武勳醫師          | 透過機器深度學習與床邊生物指標早期預測與確認早產兒暴露於組織學羊膜絨毛膜炎          | 1. 本研究在 2025 年 6 月 11 日 IRB 核准通過，至 2028 年 7 月 31 日止，因醫院結構補強尚未收案，期中報告審查通過，後續需加速收案速度。 | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P114011  | 護理部<br>魏芳君部長            | 運動處方介入對護理助理員肌肉骨骼健康和疲勞之成效探討                     | 1. 請補全編號 18 受試者同意書資料頁病歷號碼。                                                          | 核准通過 | 1    | 期中報告<br>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   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 編號 4.受試者同意書資料頁缺病歷號碼，請補全。</li> <li>2. 不須勾選茲見證下列事項：立同意書人，經解釋已確切瞭解本同意書內容。此欄位為見證人勾選。</li> </ol> | 核准通過 | 1 | 期中報告<br>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能 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 期中報告內容無問題，但逾期繳交，需提會議報告。</li> </ol>                                                          | 核准通過 | 1 | 期中報告<br>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 4 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-P114038  | 臨床病理科<br>崔可忠醫師 | 臺灣人體生物資料庫<br>中肺部健康與疾病風<br>險的遺傳與環境因素<br>研究                       | 本研究計畫申請使用台灣人體生物資料庫串聯健保資料庫，並於衛生福利資料科學中心（HWDC）進行分析。<br>研究團隊於 3 月底依 HWDC 計畫書審核人員之建議，將相關資料送 IRB 審查。若僅依照原本 IRB 會議排程，將無法準時完成核備，因此懇請在委員審查通過後，提前取得 IRB 核准函，並於 5 月會期再正式核備。 | 研究團隊已知悉此偏差，並將於 5 月會期完成正式核備。未來若有類似需求，將提前與 IRB 溝通，以確保流程符合 SOP。                                                                 | 1. 經 2026 年 05 月 20 日會議決議，建議備查。<br>2. 此情況屬於行政流程或文件管理偏差，未涉及研究執行或受試者安全。<br>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。          |
| CGH-CS114010 | 整形外科<br>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 | 1. 根據本計畫實驗室手冊規定，外送 ADA 檢體需於採檢後 30 - 60 分鐘內離心，然而共 20 位受試者於 D1 及 D29 之檢體未於採檢後 30 - 60 分鐘內進行離心。<br>2. 受試者於隨機分配後即表示欲退出試驗，故未接受試驗藥品給藥。CRA 執行監測時發現，該受試者於                 | 1. 原執行之 SC 已離職，CRA 已於新任 SC 訓練過程中特別加強檢體處理流程之訓練與提醒，確保依照實驗室手冊規定於時限內完成離心作業，以避免類似情形再次發生。<br>2. 因本計畫已完成收案，且原 SC 已離職，CRA 針對後續試驗步驟於新 | 1. 於 2026 年 5 月 20 日會議決議，該案件須進行實地訪視。<br>2. 以下二件試驗偏差，計畫主持人須概括承受責任，事件本身對受試者影響雖屬輕微，但反覆性重複出現，反應試驗執行之輕率。<br>3. (1)ADA 檢體未於採檢後 30-60 min 進行離心 |

|             |                   |                           |                                                                                                                                    |                                                                                                           |                                                                                                                                                   |
|-------------|-------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                   |                           | 隨機分配前未完成 D1 計畫書規定之心電圖檢查，故通報此試驗偏差。                                                                                                  | SC 訓練時加強說明。                                                                                               | 20 個檢體(雖經確認後檢體仍可分析)，但顯示整個團隊試驗之前教育訓練不足，試驗進行過程不夠嚴謹，此事件雖不致影響受試者，但會導致數據完整性疑慮。<br>4. (2)2 個事件為未在隨機編組之前完成應實施之 EKG 檢查或完成驗孕，反應研究團隊之輕忽。                    |
| CGH-P112083 | 新竹國泰醫院<br>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能 | 逾期繳交期中報告，本計畫應於 2026/1/20~2026/3/20 繳交期中報告，因研究執行過程中，受試者招募與實際安排未能完全依照原核准計畫之條件與時程進行，導致部分試驗流程與原計畫略有差異，屬於非蓄意之作業偏差，該情形未影響受試者安全及研究數據之完整性。 | 本研究依受試者背景分為手術組(曾接受相關手術之受試者)與健康對照組(無相關病史者)，惟因受試者招募不易及時間安排限制，導致各組人數未能完全符合原規劃，產生執行上之偏差，該偏差未影響受試者安全及試驗數據之完整性。 | 1. 於 2026 年 5 月 50 日會議核備。<br>2. 本事件經評估，該偏離未增加受試者之風險，亦未影響受試者安全、權益及福祉，對研究數據之完整性與可信度亦無顯著影響。<br>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，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。 |
| CGH-P112030 | 護理部<br>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                                                                                  |                                                                                                           | 1. 於 2026 年 5 月 20 日會議核備。<br>2. 進行實地訪視。                                                                                                           |

|  |  |  |                                                    |  |                                                        |
|--|--|--|----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|
|  |  |  | -2025/3/31，因忙著書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。 |  | 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。 |
|--|--|--|----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|

(八)、C-IRB 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-CS115008 | 心血管中心<br>黃啟宏醫師 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes) | 1. 受試者同意書取得之步驟請說明。<br>2. COI 請補簽名。                                                                                                                                                                                                                                                    | 修正後原審<br>委員複審 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-CS115011 | 社區醫學部<br>莊海華醫師 | 在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)                    | 1. 試驗日期終止於 2032/3/10，但保單所載之 Policy Period 僅到 2028/8/31，請說明？<br>2. 根據計畫書，本案之排除條件多達 56 項，主持人及研究團隊如何進行收納受試者，以避免不當之收納？<br>3. 承(3)，同意書取得之步驟如何進行(充分時間、地點)？以確保受試者充分了解本試驗過程之複雜性？<br>4. 主試驗同意書第 9 頁，記載每次抽血 4~75.5mL，每次平均抽血約 43mL(861.8 mL/ 20 次)，同意書卻記載「與平常您的醫師看診時所抽取的血量相似」，這與臨床實況並不相符，請進一步說明？ | 修正後原審<br>委員複審 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |

(九)、簡易審查案件 (共 3 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-P115046  | 眼科洪志恒醫師               | 原發性修葛蘭氏症候群合併淚腺淋巴瘤：個案報告與文獻回顧        | 1. 同意通過                                                                                                                      | 2026/04/09<br>通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-OP115001 | 國立臺灣師範大學體育與運動科學系崇恩博士生 | 探討運動指導員工職涯滿意度之影響因素—以反芻思考與內部行銷為調節變項 | 1. 受試者需 600 人 請說明主持人如何能邀請如此多的受試者?<br>2. 如何確定 google 表單的個資內容不會被釋出?<br>3. 表單是經由健身房、運動俱樂部負責人，協助發放問卷，如何能確定受試者不會因為上司下屬的關係 被迫參與試驗? | 2026/04/11<br>通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P115028  | 泌尿科<br>王彥傑醫師          | 台灣胱胺酸結石病患之長期預後：三十年以手術為中心之管理經驗      | 1. 同意通過                                                                                                                      | 2026/04/15<br>通過 | 1    | 期中報告<br>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 6 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-CS113014 | 腎臟科<br>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<br>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 | 新增協同主持人                              | 2026/04/13<br>通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-P114092  | 放射線科<br>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                                                            | 新增研究人員                               | 2026/04/13<br>通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS114010 | 整形外科<br>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                        | 變更研究人員                               | 2026/04/17<br>通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-P114045  | 護理部<br>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                                                                  | 移除協同主持人、增加受試者酬金及展延試驗期間               | 2026/04/23<br>通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P114074  | 整形外科<br>蒲啟明醫師  | 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                                                   | 異動研究成員及展延試驗期間                        | 2026/05/04<br>通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-CS113005 | 整形外科<br>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                     | 變更計畫書、中英文摘要表、受試者同意書、全國收入數、試驗保單及傳單等文件 | 2026/05/11<br>通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 8 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-CS114001 | 眼科 陳怡君醫師         | 一項第 I/Ib 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 | 2026/04/28 通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| 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                                                                                                    | 2026/04/28 通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| 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                                                                                      | 2026/04/28 通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| CGH-P114033  | 麻醉科 汪志雄醫師        | 臨床試驗送審行政流程優化與壓力緩解效能評估工作坊                                                                                                 | 2026/04/29 通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |
| 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      | 2026/04/30 通過 | 2    | 期中報告<br>半年一次 |
| CGH-P114030  | 一般心臟醫學科<br>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                                                                                         | 2026/05/01 通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |

|             |            |                           |               |   |               |
|-------------|------------|---------------------------|---------------|---|---------------|
| CGH-C113001 | 血液腫瘤科宋詠娟醫師 | 專案進口恩慈療法用藥 Mobocertinib-4 | 2026/05/08 通過 | 3 | 期中報告<br>三個月一次 |
| CGH-P114049 | 婦女醫學部王文貞醫師 | 不同年紀婦女骨盆底功能障礙的回溯性研究       | 2026/05/13 通過 | 1 | 期中報告<br>一年一次  |

(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-P114006  | 復健科心理治療組<br>劉威麟臨床心理師 | 神經心理衡鑑應用於「以家庭為中心」早療服務模式之初探             | 2026/04/11，同意結案 | 予以核備 |
| CGH-CS114053 | 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         | 2026/04/14，同意結案 | 予以核備 |
| CGH-CS114025 | 兒童醫學部謝武勳醫師           | 羊膜帶症候群：病例報告                            | 2026/04/20，同意結案 | 予以核備 |
| CGH-P114037  | 耳鼻喉科 王文弘醫師           | 次發性副甲狀腺功能亢進患者於初次射頻消融後發現縱膈異位副甲狀腺增生：病例報告 | 2026/04/23，同意結案 | 予以核備 |
| CGH-P114012  | 新竹國泰醫院營養組<br>賴冠菁營養師  | 麥得飲食互動式衛教團體活動於社區據點長者之成效                | 2026/03/26，同意結案 | 予以核備 |
| CGH-P114016  | 婦女學部 賴宗炫醫師           | 冷凍胚胎植入週期中血清性荷爾蒙濃度對懷孕結果的影響              | 2026/05/13，同意結案 | 予以核備 |

(十五)、終止/中止案件彙總 (共 1 件)

| 追蹤審查案號      | 計畫主持人          | 計畫名稱                              | 終止原因摘要                                                                                                                                                                 | 審查結果               | 會議決議 |
|-------------|----------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|
| CGH-P112085 | 兒童醫學部<br>謝武勳醫師 | 高危險妊娠周產期的氣候變遷對新生<br>兒神經學發展影響之轉譯研究 | 台灣氣候變遷推估資訊與調適知識<br>平台計畫(TCCIP)之氣候資料與台<br>灣空氣品質監測站數據無法有效分<br>析,因為原協助大數據分析的人員<br>出國,這段時間無法有適合的人可<br>以做此複雜的資料連結與大數據分<br>析 加上結構補強期間,大家收集資<br>料不易 所以在還未做任何資料處<br>理的前提下 終止試驗 | 2026/04/20<br>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)

| 追蹤審查案號       | 計畫主持人           | 計畫名稱                   | 申請原因 | 審查結果               | 風險評估 | 追蹤           |
|--------------|-----------------|------------------------|------|--------------------|------|--------------|
| CGH-專 115004 | 心臟血管外科<br>李孟霖醫師 | Polidocanol 硬化劑藥品申請(3) | 病人需求 | 2026/04/12<br>審查通過 | 1    | 期中報告<br>一年一次 |

(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-P112030 | 護理部<br>翁美玲護理長 | 專科護理師之職業倦怠盛行率和預測因子 | 進行實地訪視 | 2026/03/31<br>修正後<br>原審委員複審 | 同意結案 |

(二十)、嚴重不良反應案件 (共 8 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 4 月 8 日至 2026 年 5 月 12 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  | 2026/4/22 | 2026/3/14 | 主持人 | 本院   | 第 2 次追蹤 | 109866 | 死亡     | 不相關 |
| 2  | 2026/4/23 | 2026/1/30 | 主持人 | 本院   | 第 2 次追蹤 | 114576 | 導致病人住院 | 不相關 |
| 3  | 2026/4/28 | 2026/4/27 | 主持人 | 本院   | 初始報告    | 109680 | 導致病人住院 | 不相關 |
| 4  | 2026/5/5  | 2026/4/27 | 主持人 | 本院   | 第 1 次追蹤 | 109680 | 導致病人住院 | 不相關 |
| 5  | 2026/5/7  | 2026/5/6  | 主持人 | 本院   | 初始報告    | 114576 | 導致病人住院 | 不相關 |
| 6  | 2026/5/8  | 2026/5/6  | 主持人 | 本院   | 第 1 次追蹤 | 114576 | 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-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  | 2026/4/16 | 2026/3/18 | 主持人 | 本院   | 第 1 次追蹤 | 112366 | 導致病人住院 | 不相關    |
| 2  | 2026/5/5  | 2026/5/4  | 主持人 | 本院   | 初始報告    | 120210 | 導致病人住院 | 不太可能相關 |
| 3  | 2026/5/11 | 2026/5/4  | 主持人 | 本院   | 第 1 次追蹤 | 120210 | 導致病人住院 | 不相關    |