

2026 年第 6 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 06 月 17 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、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、張家琦委員
（院外）

（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)、林永松委員
（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：曾景平儲備委員

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。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：9：6；機構內：機構外：7：8

（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-CS115010	汪志雄	計畫主持人，請離席
CGH-P105106	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P113098	黃啟宏	同科，可討論不投票
CGH-P114021	徐志育	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	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 07 月 15 日 (星期三)

柒、 散會 (13 時 37 分)

115年度 第 6 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 6 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-CS115010	麻醉科汪志雄醫師	評估保健食品「HFC-LG」之膝關節保健功效	1. 建議修正題目、受試者同意書與計畫中提及之功效或效果之字眼。因保健食品依法不應宣稱有療效。 2. 請說明試驗程序中，試驗起始日，針對回診檢視副作用有勾選，請確認檢視何種副作用??	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115006	國立臺灣師範大學 體育與運動科學系 林孜君教授	「推」上起跑線：臺灣輪椅跑者運動的敘事旅程	1. 訪談結束後會給予研究參與者 200-250 元禮品；但若是經協同主持人再次邀請研究參與者進行訪談，則訪談完後仍有一份禮品。請補充於受試者同意書十、受試者權利內文。 2. 訪談費用 200-250 元；是一次訪談費用嗎？後續需要追溯問題，再次	3. 修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			訪談，需要給予費用嗎？如分多次訪談，費用如何給予？ 3. 本研究除紙本、電腦資訊外，應還有錄音檔資料，請在「計劃書五、資料保密、處理、紀錄、保存」補全保密方式。			
CGH-OP115009	國立臺灣師範大學 社會工作學研究所 莊登閔副教授	社工求助心理健康服務之決策 歷程初探	1. 本研究除紙本、電腦資訊外，應還有錄音檔資料，請補全錄音檔資料保密、結束後銷毀方式。 2. 請提供質性訪談內容。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P115051	婦女醫學部生殖 醫學科賴宗炫醫師	台灣不孕女性之基因與生活型 態特徵之先導研究	1. 請確認陳淑怡在研究團隊的角色，收件表格列為計畫主持人，在內容摘要表為研究人員。 2. 依意見 1 回覆：受試者須完成血液採集及線上問卷填寫後，當場或於下次回診時交付超商禮券；若已完成採血及問卷後退出，仍可領取酬金。若受試者不是當場填寫問卷，中途退出者如何領取酬金？ 3. AI 設置為何處？AI 方法為何？AI 演算法？AI machine learning 之訓練方式？AI model 為何？訓練 models 於院內或院外進行 training 及建模？由誰提供？在何處執行？資料為本院所屬嗎？	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-OP114003	國立中央大學機械工程學系 曹嘉文教授	微流體與機器學習整合之循環腫瘤細胞分離與 SERS 檢測系統開發	1. 依委員意見 16 修正受試者為易受傷害族群，請同步修正內容摘要表(四)受試者來源：受試者是否包含下列易受傷害族群？勾選「否」，請修正為「是」。 2. 研究團隊權責授權書，在本研究計劃內擔任之項目缺由誰負責招募和簽署受試者同意書，請補全。 3. 會辦表中未會辦檢驗部(不需支援檢驗)，請說明納入之門診病人由誰執行抽血？ 4. 請確定是否有機器學習(AI)？如有，請補充相關 AI 學習在此計畫書中之角色及醫療器材學分？	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP114004	國立中央大學化學工程與材料工程學系 胡威文教授	開發序列式功能性纖維流道平台以進行 CD44 ⁺ 具侵略性表型循環腫瘤活細胞之分選與應用評估—以肺腺癌為例	1. 研究團隊權責授權書，在本研究計劃內擔任之項目缺由誰負責招募和簽署受試者同意書，請補全。 2. 本研究請胸腔科護理師執行抽血，請說明是特定人員或特定單位護理師？ 3. 會辦表中未會辦檢驗部(不需支援檢驗)，請說明納入之門診病人由誰執行抽血？ 4. 納入之住院病人要請該科之護理單位協助抽血，故會辦表請會辦護理部及護理單位護理長。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-OP115008	國立中央大學機械工程學系 曹嘉文教授	循環腫瘤細胞分選、檢測與拉曼AI分析系統整合技術	1. 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，也得進入最近會期討論，並將該審查意見納入會後審查意見，請主持人一併回覆，故請計畫主持人連同 115.06.10 的 23 項初審意見一併回覆委員。 2. 請補充說明中央大學抽血地點？依據教育部 114 年 8 月 25 日臺教高通字第 1140088221 號函轉衛生福利部 114 年 8 月 19 日衛部醫字第 1141666600 號函文，抽血人員是否符合資格？	修正後再審		
CGH-P115026	眼科 陳映伊醫師	探討兒童及青年人青光眼之淚液蛋白體變化	1. 研究題目未能明確呈現研究目的，請釐清本研究係欲探討不同族群（兒童與青年人）之淚液蛋白體變化，或比較兒童與青年青光眼患者之淚液蛋白體差異？ 2. 本研究淚液蒐集由誰負責？在研究團隊權責授權未說明。 3. 那些資料為由台大化學系處理或檢驗？ 4. 青光眼點麻藥收集淚液是否為常規檢查？若淚液收集無法符合研究所需用量，會多收幾次嗎？是否會影響受試者權益？	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 5 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-P105106	心臟電生理學科柯文欽醫師	「mir-483 微核糖核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
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	新增研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-OP111001	國立陽明交通大學生物科技學系 柯泰名助理副教授	解碼高異質性循環免疫細胞在新興病毒感染預防中之深度基因體特徵與宿主免疫調節標的	展延試驗期間及變更研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113078	一般外科乳房中心 蔡明霖醫師	乳癌個人化精準治療平台的創新技術開發與應用	展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114066	研究中心 鄭宇哲主任	利用免疫組織化學分析 I-II 期肺腺癌病人之特定蛋白質表現及其與預後之相關性	展延試驗期間	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-P105106	心臟電生理學科 柯文欽醫師	「mir-483 微核糖核酸與結締組織生長因子在冠狀動脈繞道手術後心房顫動的角色	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 一年一次
CGH-P113098	心臟電生理學科 柯文欽醫師	探討 microRNAs(微核糖核酸)在冠狀動脈繞道手術之術後心房顫動中的作用	1. 定期繳交 2. 本次區間未收案	核准通過	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 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	1. 期中報告內容無問題	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P114021	汐止國泰醫院 呼吸腔科柯延昆醫師	頌鉢對慢性肺阻塞病患肺功能的影響	1. 收錄受試者清單中編號 48 受試者為 49 年次，清單中年齡呈現 42 歲，請確認 2. 受試者同意書問題： 3. 編號 5, 8, 16, 19, 22, 42 基本資料頁性別未填寫	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111074	內分泌新陳代謝科 方雅潔醫檢師	探討血清標記 M2BPGi 於第二型糖尿病與糖尿病前期病患中發生脂肪肝及小血管病變併發症之相關性	1. 定期繳交 2. 本次區間未收案	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114034	婦女醫學部 陳薇安醫師	探討子宮內膜癌病人分期手術及輔助治療後之預後及安全性分析	1. 資料擷取來源非由資訊室提供，已通報試驗偏差	核准通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114027	兒童發展評估暨 早期療育中心 賴晶瑩臨床心理師	臨床心理師核心能力與次核心能力教育訓練之以個案和照顧者為中心的溝通技巧—應用於發展遲緩兒童主要照顧者之臨床心理師同理技術訓練教案	1. 定期繳交 2. 本次區間未收案	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP111001	國立陽明交通大學 生物科技學系 柯泰名助理副教授	解碼高異質性循環免疫細胞在新興病毒感染預防中之深度基因體特徵與宿主免疫調節標的	1. 請說明已連續兩次期中報告沒有收案的原因？計畫執行是否有難度？	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-P114043	放射線科林緯展醫師	肺腫瘤經冷凍消融治療後之療效評估	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 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-P114034	婦女醫學部 陳薇安醫師	探討子宮內膜癌病人分期手術及輔助治療後之預後及安全性分析	本研究當時已填寫電腦作業申請書，但尚未完成簽核程序。資料取得方式係由研究團隊於院內授權可查詢之病歷系統中，依研究條件查詢既有臨床資料並進行人工摘錄，並非經由資訊部於電腦作業申請書簽核完成後正式批次匯出。	1. 須完成電腦作業申請書簽核作業，才可取得資料。	1. 經 2026 年 06 月 17 日會議決議，建議備查。 2. 期中報告審查，發現未依照本院規定由資訊部擷取資料，不符合本院規範，請計畫主持人講授一堂「研究病歷資料申請、取得及相關規範」 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-P114043	放射線科 林緯展醫師	肺腫瘤經冷凍消融治療 後之療效評估	未依照院內規定項資訊部申請資料擷取，因為未熟悉 HIS 使用方式故未經過資訊部依本研究納入/排除條件進行篩選研究人員仍依照既定納入與排除條件，逐案檢閱病歷與影像資料完成收案。	1. 未來研究執行前，研究團隊將再次確認 IRB 核准內容與實際操作流程之一致性，並建立標準化病例篩選與紀錄流程。如執行方式需調整，即使不影響研究風險與受試者權益，亦將主動與 IRB 確認是否需辦理修正或通報。	1. 於 2026 年 06 月 17 日會議決議。 2. 期末報告審查，發現未依照本院規定由資訊部擷取資料，不符合本院規範，請計畫主持人講授一堂「研究病歷資料申請、取得及相關規範」。 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。
-------------	---------------	----------------------	---	---	--

(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-CS115013	社區醫學部 莊海華醫師	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且未接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性(AMAZE 3)	1. 本案試驗期間到 2029/2/21，但保險的 expire date 為 2027/4/30(根據所提供之保單)，請說明 2. 本試驗受試者將自行前往汐止睡眠中心進行睡眠試驗，運送路程中若有意外並無保險，意外事件是否理賠？或受試者自負全責？ 3. 本試驗之隨機編組採 2 階段執行，為何不一開始就以 1:1:1，將受試者隨機分組到 placebo 5mg、20mg 三組？ 4. 本試驗為新藥試驗，風險等級為「顯著超過最小風險」，風險利益應為 F 不是 E？	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次
CGH-CS115014	社區醫學部 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. 本試驗期間到 2029/1/8 但保險何時到期？請說明 2. 受試者將自行前往汐止分院睡眠中心進行睡眠檢查，運送路程中並未提供保險，若有意外，由誰(單位)負責？ 3. 本試驗隨機編組採 2 階段執行，為何不一開始就以 1:1:1，將受試者隨機分組到 placebo、5mg、	修正後原審 委員複審	2	期中報告 半年一次

			20mg 三組? 4. 本試驗為新藥試驗，且本新藥為 新作用機轉，風險等級應為 F 而 非 E?			
--	--	--	---	--	--	--

(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-P115033	泌尿科 王彥傑醫師	經尿道攝護腺刮除手術與鈹雷射前列腺手術後膀胱頸攣縮的影響因素分析：單一醫學中心之臨床回顧性研究	1. 計畫書中寫預計收案數為 150 人、但說明會 ppt 寫 2000 人，請確認收案數。 2. 統計顯著水準的 power 值多少？ 3. 請問回溯時間確切為何？計畫裡寫 2007 年 01 月 01 日~ 2023 年 12 月 31 日，簡報寫 2007 年 1 月~2023 年 8 月，請確認之。	2026/05/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114123	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究員	以 CRY1 - SMOX 軸線為標的，重建老年創傷性腦損傷中的內源性神經保護機制	1. 計畫書納入條件為老年人(> 70 歲, 實驗組)+ 年輕對照組(<50 歲)，然在內容摘要表納入年齡為 18~75 歲，(1)二者納入年齡不一致；(2)內容摘要表中(五)風險利益勾選無對照表，然在納入條件> 70 歲老年人為實驗組、<50 歲為年輕對照組，二者不一致請確認。 2. 本研究納入 8 人向 BioChaine 公司購買的大腦皮層切片檢體，承上，(1)請說明如何分組；(2)本研究僅有 8 人檢體，是否可達到研究要推估的結果？(3)並補充說明計畫書八、統計方式中 2. 受試者數目樣本數選取的理由？	2026/05/15 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114026	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究	星狀膠細胞 VNN1 作為調控 AQP4 極化、腦水腫與缺血性中 風功能預後之病理性調節因子	1. 計畫書八、統計方式中 3.統計檢定的顯著水準：陳述本試驗為使用購買之組織樣本進行影像觀察，看是否有預想中的組織結構變化，因而不需進行統計分析。與計畫書中研究方法陳述研究將對比高齡及肥胖族群與年齡匹配、非肥胖對照組供體的皮層切片，以鑑定 VNN1、AQP4 的表達情況。統計分析將用於確定神經細胞中 VNN1、AQP4 的表達情況，二者不一致，請確認。 2. 承上，研究將對比高齡及肥胖族群與年齡匹配、非肥胖對照組供體的皮層切片，然受試者資料登錄並未登錄BW 或 BMI?請說明向 BioChaine 公司購買的檢體是否有提供 BW 或 BMI。	2026/05/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114027	臨床醫學研究中心 顏廷霖助理研究	一種具血腦屏障穿透能力之精 準治療策略，用於老年創傷性腦 損傷之改善	1. 本研究納入年齡在不同文件間不一致，因內容摘要表與計畫書納入年齡標準不一致，請說明寫出各年齡層實際收案數為何？ 2. 承上，請說明 50 – 70 歲族群未納入之理由為何？ 3. 本研究主持人說明因尚未取得國科會經費，故目前未購買人體檢體，暫無法提供購買證明，此情	2026/05/15 通過	1	期中報告 一年一次

			形尚屬合理。惟為確保研究檢體來源及其倫理適切性，建議補充說明預計購買之檢體類型（如產品料號、來源條件、去識別化方式等），以利審查。			
CGH-P115010	臨床病理科 崔可忠醫師	免疫細胞受體組庫定序分析平台之建置與測試	1. 研究計畫責任歸屬請更改為「國泰綜合醫院/崔可忠」 2. 收案數僅 10 位，且限定 40-60 歲是否足夠分析？ 3. 免除知情同意書自評暨審查意見表，第一項請更改為向 IRB 申請	2026/05/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115023	教學部 陳宣安 教學型主治醫師	以公平為導向之 PGY 住院醫師適應性挑戰的早期介入與緩解：整合 BSRS-5 篩檢與多來源警示的混合方法研究	1. 仍有一處需主持人修正，關於匿名開放式回饋類型分析，目前修正後版本為由第二位研究人員，然本研究並無其他研究人員，故推測應為教學部助理之誤植，還請主持人確認。	2026/05/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115024	醫學研究部 黃紀榕副部主任	一種殘差導引之多模態分類（RGMC）：應用於大腸鏡檢查中良性與惡性大腸息肉之精確鑑別	1. 兩單位之間的病歷之間的連結如何去連結而互相使用？ 2. 計畫書內針對病歷資料進行去連結，宜修正成去識別，兩者在個資安全的保護程度不同。 3. 本計畫擬在第一年建立多模態資料集，建議採用通用化 FHIR 格式進行結構化資料建立，以利未來的通用性。	2026/05/16 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115029	營養組 陳郁臻營養師	台灣子宮內膜癌個案飲食習慣 與營養相關生化指標之關聯性	1. 受試者同意書，一、研究計畫背景，「……再從實踐面談得到過去飲食，最後依病歷回溯方式取得生化檢驗值……」，畫底線「從實際面談得到過去飲食」，感覺語句並未說完，「飲食」後面應該還有文字，比如飲食習慣、飲食偏好、飲食作息……等，文辭務須清楚具體才能讓受試者了解面談的意義及其積極性。請補強。 2. 建議主持人應全面檢視計畫書的文意是否完整周延，並應留意避免再有訛字。	2026/05/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115030	風濕免疫科 全以祖醫師	新穎免疫檢查點受體 TRAIL-R 調控肝細胞腫瘤微環境中耗竭 性 T 細胞亞群命運圖譜之研究	1. 計畫主持人的聯絡電話請以 24 小時能立即連絡到當事人者為準，而不是以分機為連絡電話。請修正。 2. 「人體試驗研究計畫書」：檢體種類既然是選項 C，則「分離出血清、血漿、血球。每管 1 ml。」恐有誤，請刪除。	2026/05/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115058	骨科陳奕志醫師	單發性遠端尺骨骨軟骨瘤導致 前臂旋前受限合併 Masada 第 一型畸形型態：病例報告	1. 同意通過	2026/05/18 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-CS115006	耳鼻喉科 王拔群醫師	多功能智慧五官診療鏡的在宅應用	- 修正納入受試者年齡為 30~61 歲以上，請確認納入年齡為 30~61 歲，或 30 歲以上？並同步修正內容摘要表受試者年齡欄位。若為 30~61 歲，則請同步修正「科技接受度滿意度問卷」年齡選項。 - 承上，納入條件請加入納入年齡。 - 依委員意見 9. 本研究所使用的「科技接受度滿意度問卷」原始問卷是由 Davis (1989) 發展，是否有取得授權？	2026/05/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115052	耳鼻喉科 王文弘醫師	回溯性評估人工智慧紅燈判讀於口腔鱗狀細胞癌、疣狀癌及中重度上皮異生之敏感度與軟體確效研究	- 內容摘要表，(五)受試者同意書提及【所有參與研究人員均須完成病歷隱私保護及資訊安全相關訓練，以降低資料外洩與再辨識風險】，應補提供相關訓練證明 - 資料外送（上傳）簽收紀錄表，應補填寫 IRB 編號，並標示版本日期	2026/05/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115053	麻醉科 阮仲豪醫師	小腦失調患者接受泌尿外科手術時使用 Sugammadex 進行神經肌肉阻斷逆轉之安全性：病例報告	同意通過	2026/05/28 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	風險評估	追蹤
CGH-CS11301	腎臟科 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	試驗偏差，講授 1 堂 法規對 SAE 通報之要求重點	2026/05/29 通過	2	期中報告 半年一次

(十二)、簡易變更案 (共 7 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-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	修正個案報告表及重要提醒事項	2026/05/14 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS112001	心血管中心 黃啟宏醫師	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、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	修正個案報告表	2026/05/14 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113001	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	移除張貼本院招募廣告，新增患者電子報	2026/05/22 通過	2	期中報告 半年一次

		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)				
CGH-P114045	放射線科 侯貴圓 技術主任	教學計劃評核會議紀錄資訊化之建置與成效評估	展延試驗期間	2026/05/23 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115011	社區醫學部 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	異動研究成員及展延試驗期間	2026/05/29 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P112029	麻醉科 黃麗萍 專科護理師	運用人工智慧於預測重大手術術後恢復之研究	變更計畫主持人及展延試驗期間	2026/05/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114031	放射腫瘤科 張倩瑛 醫事放射師	基於無顯影電腦斷層影像的動脈辨識訓練對於非資深人員的訓練與評估	修正收案條件及變更計畫主持人	2026/05/31 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總 (共 5 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-P114031	放射腫瘤科 林哲緯醫事放射師	基於無顯影電腦斷層影像的動脈辨識訓練對於非資深人員的訓練與評估	2026/05/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114019	放射線科 侯貴圓技術主任	教學計劃評核會議紀錄資訊化之建置與成效評估	2026/05/26 通過	1	期中報告 一年一次
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	2026/05/28 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P113075	精神科 蕭懋翔醫師	使用 RDK 探討焦慮憂鬱與決策的關係及 SIGH-A, MIVAS-A, M3VAS 量表的中文化及信效度分析	2026/06/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P112029	麻醉科 黃麗萍專科護理師	運用人工智慧於預測重大手術術後恢復之研究	2026/06/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十四)、結案案件彙總 (共 7 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P114035	一般心臟醫學科 李浩維醫師	A 型主動脈剝離併雙側冠狀動脈開口受損之經皮冠狀動脈介入治療：病例報告	2026/05/14，同意結案	予以核備
CGH-CS114002	放射線科 曾文昌技術主任	利用胸腔 X 光影像建立氣胸 AI 偵測系統 II	2026/05/17，同意結案	予以核備
CGH-P114047	新竹國泰醫院教研室 張玉婭副組長	建立早期肺癌風險預測模型	2026/05/22，同意結案	予以核備
CGH-CS113004	內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質	2026/05/26，同意結案	予以核備
CGH-P113076	急診醫學部 鍾睿元醫師	利用資訊系統輔助與多團隊合作在急診早期辨識敗血症合併衰弱症的老年病患	2026/05/31，同意結案	予以核備
CGH-專 115003	心臟血管外科 李孟霖醫師	Polidocanol 硬化劑藥品申請(2)	2026/06/08，同意結案	予以核備
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	2026/06/09，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 1 件)

自行撤案案號	計畫主持人	計畫名稱	終止原因摘要	審查結果	會議決議
CGH-OP115017	國立臺灣師範大學 社會工作研究所 陳杏容教授	澳門青少年自我傷害經驗者的復原歷程初探	因收案條件可能拓及臺灣以外之地，經審慎評估目前研究規劃與貴機構申請條件可能不符合，決定不再繼續本次申請	2026/06/10 同意終止	予以核備

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件 (共 3 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-TY 115004	心臟血管外科 李孟霖醫師	2026 年東元醫療社團法人東元綜合醫院申請專案進口 Lugol's Solution of Iodine 2% 60ml/BTL	病人需求	2026/05/08 審查通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 115005	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 (2)	病人需求	2026/05/24 審查通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 115006	呼吸胸腔科 林志鴻醫師	HERNEXEOS® (Zongertinib) 藥品專案進口	病人需求	2026/06/02 審查通過	1	期中報告 一年一次

(十九)、實地訪查結果 (共 3 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-P114031	放射腫瘤科 林哲緯 醫事放射師	基於無顯影電腦斷層影像的動脈辨識訓練對於非資深人員的訓練與評估	1. 納入條件到職三年內，與自擬施測同意書到職日滿3 個月後不一致，若要修正，請提變更案。 2. 研究進度較緩慢，預計收30 人，僅2 位簽受試者同意書，未進行研究，預計收放射線科同仁，建議提變更。 3. 調閱影像時間至2026 年6 月，若未完成20 份，請記得重新申請。	修正後 原審委員複審	2026/05/05 訪視通過
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. 提供儀器維護說明。 2. 同意書簽錯的部分要修正。 3. 知情同意取得須遵守利益迴避。	修正後 原審委員複審	2026/05/26 訪視通過
CGH-P112030	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	病歷註記、文件填寫皆符合規範，惟試驗偏差太多，表示未依照計畫書流程執行，會於委員會中討論後續事宜。應該要畫流程圖，讓研究護理師比較知道試驗執行步驟。	修正後 原審委員複審	2026/06/05 訪視通過

(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、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	2026/6/2	2026/5/31	主持人	本院	初始報告	120210	導致病人住院	不太可能相關
2	2026/6/3	2026/5/31	主持人	本院	第 1 次追蹤	120210	導致病人住院	不太可能相關

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-P113016 計畫主持人：張華倩呼吸治療師)

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	2026/5/14	2026/5/14	主持人	本院	初始報告	017	導致病人住院	不相關
2	2026/5/28	2026/5/28	主持人	本院	初始報告	023	死亡	不相關