

2026 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 07 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

出席人員：詳見簽到表，委員出席率 75%

（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、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)
張璉委員(院外)、何之行委員(院外)、曾景平

（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、羅嘉容委員(院外)、林永松委員(院外)

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. TFDA 簡化藥品臨床試驗送審文件中華民國 115 年 6 月 1 日公告 FDA 藥字第 1151405064；本署簡化申請藥品臨床試驗計畫案(含新案及變更案)之送審文件，惠請貴會轉知所屬會員，依說明段事項辦理，並自 115 年 7 月 1 日起適用。
3. 中華民國 115 年 5 月 29 日公告 FDA 器字第 1151605629 號“泰絲”立提舒芙無菌可吸收性拉提線（“TESS” TESSLIFT SOFT Sterile Absorbable Polydioxanone Suture）【衛部醫器輸字第 038752 號】列入醫療器材安全監視。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：6：6

（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-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：

1. 日期：2025 年 7 月 19 日(星期日) 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 基因課程
時間：08:30~16:30
地點： 33 會議廳
2. 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

陸、 下次開會時間：2026 年 08 月 19 日 (星期三)

柒、 散會 (13 時 34 分)

115年度第 7 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)

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-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. 請提供招募海報內容，並說明具體的張貼地點。 2. 【研究計畫修正前後對照表】，請修正英文計畫名稱 3. 請在同意書中說明，抽血人次/數量及每年抽血幾人? 4. 請說明抽血宜有 SOP，再者全醫師每次抽幾人？需要分多次抽血嗎？	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

(一)、新案審查 (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-CS115015	心血管中心 黃爽毓醫師	臨床追蹤研究為評估陣發性心房顫動（PAF）患者在使用 Amvia 心臟起搏器系列的心房抗心搏過速起搏功能及居家心臟監測狀況	1. 受試者雖為臨床醫療需求病患將在術後 3 個月、6 個月和 12 個月返院追蹤檢查，仍協助醫師收集資料；且受試者需協助裝置“百多力”舒馬特居家監控且受試者配合注意事項很多；建議新增相關補償機制。 2. 是否提供受試者操做手冊？請補充說明。 3. 使用該試驗醫材，若發生 AE，仍需建立通報機制。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115012	放射線科 莫元亨醫師	以低劑量電腦斷層開發肺部纖維化自動量化評估模型	1. 研究團隊權責授權書中請釐清計畫主持人及研究團隊職責？ 2. 請說明擷取資料如何進行資料最小化？ 3. 資料使用是否於本院？技嘉科技股份有限公司之角色？資料是否會移轉至技嘉？ 4. 與技嘉股份有限公司是否簽屬合約 5. 請說明 HRCT 為常規檢查嗎？並說明 HRCT 和 LDCT 的數量為何？ 6. 請說明該研究使用的電腦 IP 及置於何處，以利資訊部管理。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-CS115016	放射線科 林子翔醫師	智慧化慢性阻塞性肺疾病 (COPD)AI 量化分析與風險評估系統開發計畫	1. 「研究計畫基本資料」，職稱欄目，除計畫主持人外，列有協同主持人、研究員，此表格上參與該計畫者，與「複審收件表格」的職稱不吻合，應一致才對，請修訂。又，蔡昀真是計畫聯絡人、研究人員或研究助理？請確認並一致（她同時可以是計畫聯絡人，這點並無問題）。 2. 「研究目的」，計畫書中當專有名詞第一次出現時，須有中文名稱、英文全稱及英文縮寫，不能僅英文縮寫，如：Dice 係數、3D U-Net、LAA、AUC 等，須補齊。當計畫書中再次提到時，得以縮寫或簡稱。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115015	國立臺灣師範大學 社會工作學研究所 莊登閔副教授	說不出口的痛－男同志性暴力 創傷、因應策略與求助經驗之 研究	1. 試驗期間和篩選期間皆為 IRB 核准日期~2028 年 7 月 31 日，依本研究設計二者應有時間差距。 2. 請說明第二階段深度訪談地點在何處？本研究招募北、中、南區受試者若訪談地點在北部，對於中、南區的受試者，是否另有交通補助費？ 3. 請取得研究者曾與社會福利機構合作之同意函或是信件。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115013	國立臺灣師範大學 教育心理與輔導學系 陳學志講座教授	正念對注意力不足過動症兒童 在注意力、情緒能力和衝動控 制之成效研究	1. 早療師與正念課程治療師為同一人請問如何分身？課程如何安排？ 2. 請說明如何執行知情同意程序，以	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			受試者同意書進行知情同意(3)在什麼地點解釋試驗內容及步驟？具體會是在何時？ 3. 請提供課程內容。請說明本研究是否評估不同年齡層（5 歲、6 歲、7 歲）對教材理解能力差異。 4. 請說明研究資料儲存位置、加密方式、存取權限及誰可接觸原始資料。 5. 請說明本研究除家長同意外，是否規劃取得幼兒之 assent（參與意願表達）。			
CGH-OP115016	國立臺灣師範大學體育與運動科學系陳孟渝博士研究生	自行車-跑步轉換表現：自行車強度型態、神經肌肉功能與生理能力之影響	1. 依委員意見 2 建議，主持人陳述將研究資料保存由研究結束後 5 年修正至 3 年，然未同步修正計畫書五、資料保密、處理、紀錄、保存及受試者同意書十二、受試者個人資料之保存與使用之保存年限。 2. 受試者同意書中有關損害補償：陳述若依本研究計畫執行而導致傷害發生，研究團隊將承擔全部之補償責任。應加上學校主體。 3. 受試者樣本數雖然提高到 40 人，但高強度的運動可能使 Dropout Rate 常高達 15-20%甚至更高，要達到 power 值 0.8，可能受試者提升至 40 人還不夠，建議還是要 45 人比較能達到統計顯著之 power 值。 4. 運動學數據：3D 無標記動作擷取系統 (Qualisys Track Manager, Qualisys	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

			Medical Ltd, Göteborg, Sweden) 與 8 台攝影機 (Miquis Hybrid, Qualisys, Sweden)，搭配Theia3D軟體(Theia 3D, Theia Markerless Inc., Kingston, Canada)：擷取頻率為 200 Hz；解析度為960 × 540 pixels； 請在同意書中載名，有攝影的方式； 由受試者自行決定是否參與。			
--	--	--	---	--	--	--

(三)、變更案審查案件 (共 2 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-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	本研究變更原因為展延 1 年試驗期，以利完成受試者招募。此變更不會增加受試者風險，同意變更。	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114076	汐止國泰醫院放射 腫瘤科 薛文雅醫事放射師	應用每日 CBCT 建置 QOCA AIM 系統之人工智慧器官輪廓模型	變更研究目的及試驗方法運用；廣達 AIM 內建的軟體進行存活分析，以分析影像特徵與整體存活期等臨床結果之相關性。	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-P113030	心血管中心 秦志輝醫師	TFAP-2D SNP rs78648104 與冠狀動脈側枝循環關係之基因組學研究	1. 本研究案自 2024 年 7 月 17 日開始，預計至 2026 年 12 月 31 日止。 2. 預計招收 120 位受試者，有 5 人退出，因年紀超過 80 歲。 3. 目前已收納 110 人。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P111098	神經內科 李美靜醫師	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉	1. 本研究計畫起訖時間自 2023/9/15~2026/7/31，預計收案人數為 300 人，然僅完成 1 人，試驗主持人提出收案困難(多數個案未能符合納入條件及受試者參與試驗之意願不高)，針對上述原因建議試驗團隊擬重新檢視試驗設計及展延試驗時間。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS11400 5	心血管中心 秦志輝醫師	使用人工智慧及在宅連續監測設備應用於心臟衰竭住院病人提早出院和在宅治療的影響	1. 本試驗 2025 年 9 月 11 日核准，預計收 130 人，然截至目前尚未收案，請說明尚未收案之原因。	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P113094	神經外科 張志儒醫師	後縱韌帶骨化症復發的代謝標誌物及與軟骨骨化的關聯性：細胞與動物模型驗證	1. 然截至目前尚未收案，研究尚未找到合適的受試者。	核准通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114015	麻醉科 阮仲豪醫師	阻塞性睡眠呼吸疾病呼吸音人工智慧模型與麻醉對策的綜合管理分析	1. 本次期中報告區間未收案	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114024	放射線科 王永成醫師	探討質子密度脂肪分率量化腰椎旁肌肉脂肪替代，運用 AI 建模及早預測肌少症風險	1. 本次區間收案 6 人，期中報告書面無問題。	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-P114079	老人醫學科 郭惠伶醫師	探討心臟衰竭病人肌肉無力的相關因素	1. 本研究雖為回溯性研究，且僅納入已簽署概括同意書之受試者，惟實際收案人數已超過本會核准之 160 人，不符核准之研究執行內容，亦涉及個人資料蒐集、處理及利用之相關規範。	1. 請刪除超出核准收案人數之資料，並據以修正結案報告內容。 2. 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-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	依據本計畫，每一位受試者會採集兩次的檢體：分別於第 0 週與第 12 週採集。本研究中 Focus-5021、Focus-5022、Focus-5023 等三位受試者共採集兩次；但第 12 週採集因授研究助理異動導致採血時間延後致試驗偏差。	建置防呆提醒每週研究進度，並建立研究助理交班事項以避免類似試驗偏差再度發生	1. 經 2026 年 7 月 15 日會議決議，因期中報告審查，發現檢體採集與計畫書內容不一致，計畫主持人已提出改善方案，同意備查即可。 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。

CGH-P114079	老人醫學科 郭惠伶醫師	探討心臟衰竭病人肌肉無力的相關因素	受試者編號:全體受試者； 發生日期:2025 年 10 月 24 日至 2026 年 6 月 23 日； 試驗偏離原因:本計畫原預計收案 160 人。因本研究旨在探討心臟衰竭病人肌肉無力的相關預測因子，為提升統計分析之精確度、增加風險預測系統之信效度，並維持數據之完整性，於收案期間將符合納入條件之回溯性病歷對象皆予以納入，導致最終收案總數達 827 人（其中完成收案 681 人），超出原計畫 EPV 預估人數。	1. 加強進度監控：計畫主持人與研究團隊未來執行臨床研究時，將定期（如每週或每月）盤點收案進度與人數，嚴格落實收案控管。 2. 提前申請變更：未來若因統計分析、建立預測模型等科學考量而有增加樣本數之需求，研究團隊將在「收案人數達原核准上限之前」，提前向人體試驗審查委員會提出計畫書變更申請，待核准後方繼續收案，以確保研究完全符合行政規範。	1. 經 2026 年 7 月 15 日會議決議，因結案報告審查，發現超收人數未提變更，請計畫主持人講授一堂「違反資料收集之根本原因分析」。 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。
-------------	----------------	-------------------	--	--	--

(八)、C-IRB 案件(共 0 件)

(九)、簡易審查案件(共 20 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-P115027	婦女醫學部 陳薇安醫師	建立子宮內膜癌 POLE 基因突變 之分子檢測與臨床應用整合平台	1. 因基因檢測是由汐止研究室執行，試用新的 NGS 檢測平台，建議納入至少一位汐研的同仁為協同主持人 or 研究人員，以確保實驗室執行品質與準確性。 2. 委員意見 2.的回覆有幾點需再釐清：(1)詢問生物資料庫後，生物資料庫技術員可依申請者要求，有條件的提供組織 DNA 純化。但會將純化的 DNA 全數提供給申請者，生物資料庫不會留存該申請組織的 DNA。(2)若計畫主持人離職，該剩餘檢體建議由計畫共同主持人保留 DNA 至規定期限。	2026/06/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115042	汐止國泰醫院 護理科 蘇億玲副主任	提升住宿型長照機構潛伏結核感 染防治率	1. 「研究計畫責任歸屬」請加上「汐止國泰綜合醫院」成為「汐止國泰綜合醫院/蘇 O 玲」 2. 本研究案主持人以只要有簽署概括同意書即可，機構住民中，是否有未簽署概括同意書者？ 3. 「資料保密」欄，有關「是否	2026/06/42 通過	1	期中報告 一年一次

			研究團隊成員可共同使用研究資料：■否」，「請說明原由」處則空白，請補齊。又，地點僅填上「電腦主機，財編47221206905」，請補上所處之地理位置。			
CGH-P115036	眼科 陳映伊醫師	早期療育兒童與正常發展兒童之立體感測驗通過年齡比較及影響因素分析	1. 試驗期間、篩選期間，各文件填寫不一致，需統一 2. 計畫名稱不一致，需統一： ➢ 早期療育兒童與正常發育兒童立體感測驗通過年齡及影響因素分析 ➢ 早期療育兒童與正常發展兒童之立體感測驗通過年齡比較及影響因素分析 3. 對照組為”同年齡之正常發展孩童”，但病患來源皆為有來早療門診評估的兒童，一般早療門診的掛號多是門診醫師診斷疑似發展遲緩兒轉診 非由病患自行掛號 所以實際有發展異常的比例是高的 可能並非完全是”健康受試者”，如此拿來做對照組 結果判讀恐有誤差的產生？	2026/05/15 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115038	新竹國泰醫院 檢驗科 游聖雯醫檢師	實驗室導入 CKD-EPI 2021 eGFR 計算公式對新竹地區教學醫院病患腎功能估算與 CKD 分期變化之影響：由 MDRD 至 CKD-EPI 2021 轉換的回溯性資料分析	1. 受試者人數不一致：試驗設計表、會辦表、研究自評表均載 12,600 人，主計畫書第八部分統計方式卻寫 16,200 人，須統一 2. 納入條件與研究目的矛盾：條件寫已具 eGFR(MDRD)、eGFR(CKD-EPI)檢驗值，但研究方法為以同一份 serum creatinine 重新計算兩公式，須釐清 3. 英文摘要錯字「According to backup」應為「According to the WHO」	2026/06/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115059	泌尿科王世鋒醫師	機器人輸尿管吻合術後復發性輸尿管狹窄以 Allium 金屬輸尿管支架治療之個案報告	1. 核准通過	2026/06/11 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115066	藥劑科范思驊藥師	Statin 藥品相關之免疫引起壞死性肌肉病變合併心肌炎案例報告	1. 核准通過	2026/06/12 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115057	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	本土化慢性下呼吸道疾病情緒困擾量表之發展	1. 依意見 1 回覆：雖有三位醫師(在總院與分院)收案，每案預計說明 5-10 分鐘，每個診次預計招募 20 人以內，預估收案 3-4	2026/06/12 通過	1	期中報告 一年一次

			個月左右。依每診看診時間約 3-4 小時計算，若依前述說明每診招募 20 人以內，每案預計說明 5-10 分鐘，則研究說明時間最多會佔據看診時間 100~200 分鐘，應不似主持人所陳述不會影響到其他病人的看診權益，請主持人再考量實際執行情形。 2. 依意見 6：問卷說明書內容大部分已依建議修正，請再加上「填答過程隨時可退出，若要退出可停止作答不繳回問卷」說明。			
CGH-P115078	心血管中心 黃啟宏醫師	臨床試驗受試者於非研究情境就醫之嚴重不良事件延遲通報：院內治理缺口與改善個案分析：案例分析	1. 核准通過	2026/05/16 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115031	整形外科 林尚緯住院醫師	經動脈栓塞術治療高速血流型血管畸形：依 Yakes 分類亞型之治療成效回顧性評估	1. 內容摘要表，(八)研究計畫責任歸屬，需補填寫 2. 病歷資料應是由資訊室提供，請確認 3. 內容摘要表提及【針對 2020 年 1 月至 2025 年 08 月期間，所有接受經動脈栓塞治療的高流速血管畸形患者進行回顧性分析。研究內容包括審查治療適應症、技術細節、併發症以及最終治療預後】，但計劃書 5. 執行	2026/05/18 通過	1	期中報告 一年一次

			過程，未有相關描述，且計劃書附件六，研究計畫受試者資料登錄，亦未包含相關項目，請確認。			
CGH-OP115005	國立臺灣師範大學 社會工作學系 研究所游美貴教授	東南亞裔婚姻移民子女隱微歧視 經驗之研究	- 關於回覆委員意見 1，協同主持人既已補充說明「隱微歧視」的定義，但標出採某某人之定義，建議將某某人放入括弧內註文說即可，毋須以正文描述。(計畫書中太多引某某專家說，應適度的轉為註文，否則無以顯示計畫撰寫人的觀點。) - 計畫撰寫人似未讀懂委員意見 10&11。修訂後的「四、研究方法」，應列在「4.試驗架構說明」之內，而非列在「3.相關文獻探討」，請修訂。	2026/06/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115043	精神科葉宇記醫師	躁鬱症個案中超快速與超日節律 循環的出現:探討鋰鹽使用與甲狀 腺功能的臨床關聯	核准通過	2026/06/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115064	婦女醫學部 黃家彥醫師	牽拉誘發之表面血管增生:帶蒂型 子宮肌瘤慢性疼痛的新致病機轉	核准通過	2026/06/22 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115074	汐止國泰醫院 一般外科 陳樞鴻醫師	骨盆底巨大硬皮囊腫酷似直腸黏 膜下惡性腫瘤:病例報告	核准通過	2026/06/23 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115047	內科加護病房 黃瑞湘醫師	嚴重透析失衡症候群引發之中樞性呼吸中止：過早切換透析模式之個案分析	1. 核准通過	2026/06/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115065	耳鼻喉科 劉致顯醫師	以右側耳下區孤立性膿瘍為初始表現之抗中性球細胞胞質抗體（ANCA）相關性血管炎之個案報告	1. 核准通過	2026/06/25 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115004	國立臺灣師範大學 華語文教學系 徐東伯教授	漢語母語人士以及以漢語為二語的日語母語者及物語句理解時的做動者指派	1. 回覆意見 14：主持人並未完整回覆所提的問題，而「修改後」欄內有一大篇幅文字，看起來應是主持人的解釋或說明，但非「修改後」的計畫內容吧？因此必須釐訂清楚。又，大篇幅文字看起來已有部分答覆，但還有部分未答覆，如「關於受試者酬金……兒童與陪伴者分別是 80 元(貼紙或書)、150 元，為何陪伴者酬價較高？」此點未做回應。倘主持人有解釋或說明，請在「回覆」欄內回覆；若對計畫書有所修訂，應在「修改後」欄回覆。 2. 回覆意見 16：主持人答覆「修改後：包含在研究後三年的這段期間內」，(1) 主持人仍未明確答覆，審查人的推測主持人的意思應是「研究結束後」	2026/06/26 通過	1	期中報告 一年一次

			吧？若是，就須註明清楚為“研究截止”後的三年內，否則仍是模糊籠統。(2)是上面提醒的問題，主持人回覆「包含在研究後三年的這段期間內」，應解釋說明，非「修改後」的正確內容，應當要區別。			
CGH-OP115002	國立清華大學生物 科技研究所 邱于芯副教授	解碼神經發炎中的代謝樞紐以開 發次世代治療策略	1. 請提供生物廢棄物銷毀 SOP。 2. 請問計畫主持人是否在國泰醫院任職？因為計畫中的執行地點在國泰醫院汐止分院又及生物資料庫欲申請由國泰醫院提供，但計畫主持人任職於清華大學，計畫主持人是否由本院同仁擔任較為適切 3. 請補充參考文獻。	2026/06/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115075	汐止國泰醫院 神經外科 張志儒醫師	前位頸椎椎間盤切除及融合術後 早期椎間融合器移位：病例報告	1. 核准通過	2026/07/01 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115049	護理部 魏芳君部主任	醫療人員參與子宮頸癌防治教育 訓練之知識、態度與實務需求之成 效研究	1. 依委員意見 2.回覆；研究團隊將於課程辦理前透過課程報名資訊、合作單位公告及招募海報提供研究訊息；課程當日報到時由研究人員再次說明並依納入／排除條件篩選。在課程當日及課程前進行說明，在課程進行當日時間上是否可行？	2026/07/03 通過	1	期中報告 一年一次

			請再評估。 2. 請說明招募海報公告或張貼在何處？另內容摘要表中，受試者來源請補勾選「海報廣告」。			
CGH-P115085	放射腫瘤科 粘心華醫師	晚期食道癌病人以功能優先於壽命的治療抉擇：高風險姑息性再照射支持照護與倫理反思	1. 核准通過	2026/07/07 通過	1	期中報告 一年一次

(十一)、免除審查(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-P115050	麻醉科 黃麗萍 專科護理師	以醫策會病人安全文化行政數據評估術後加速康復療程（ERAS）推動成效：2019-2023 年回溯性研究	1. 本研究彙整各年度（2019-2023）參與單位（麻醉科、手術室、大腸直腸外科病房、物理治療組及營養組）在四項核心維度之正向態度百分比，然在問卷中所勾選單位並無物理治療組及營養組，請說明如何由回溯之問卷篩選出物理治療組及營養組之調查結果。 2. 修正的內容請同步修正至免除審查中英文摘要表內容。	2026/05/29 通過	2	期中報告 半年一次

(十二)、補件案件(共 0 件)

(十二)、簡易變更案 (共 5 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-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接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 3)	新增研究人員及文字勘誤	2026/06/11 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS115014	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接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 4)	新增研究人員及文字勘誤	2026/06/11 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髌骨肌腱與髌骨長度計算 Insall-Salvati 指數判斷髌骨高低位的正確度	展延試驗期間	2026/06/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 114012	皮膚科 鄭煜彬醫師	Lumirix (Ruxolitinib cream)用於白斑治療	變更病人名單	2026/06/30 通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-P115074	汐止國泰醫院一般外科 陳樞鴻醫師	骨盆底巨大硬皮囊腫擬似直腸惡性腫瘤：病例報告	修正計畫名稱及主持人職稱	2026/07/08 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-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 Xla 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	2026/05/12 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P111058	復健科 李棟洲醫師	利用超音波量測髌骨肌腱與髌骨長度計算 Insall-Salvati指數判斷髌骨高低位的正確度	2026/06/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113044	耳鼻喉科 王拔群醫師	兒童聽損基因檢測之經濟評估	2026/06/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113040	心臟醫學科李浩維醫師	嚴重主動脈瓣狹窄病人之臨床進程及預後探討	2026/07/01 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-P114018	臨床病理科 施威祥醫檢主任	以檢驗數據監控實驗室內部品管的臨床決策支援系統	2026/06/15，同意結案	予以核備
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	2026/06/18，同意結案	予以核備
CGH-CS113007	呼吸胸腔科吳錦桐醫師	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	2026/06/27，同意結案	予以核備
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	2026/06/30，同意結案	予以核備
CGH-P114102	泌尿科 王世鋒醫師	腎盂與血管侵犯之原發性腎臟神經內分泌腫瘤：病例報告與文獻回顧	2026/07/03，同意結案	予以核備
CGH-P114105	泌尿科 王彥傑醫師	腎臟與甲狀腺之間的特殊關係：原發性惡性腫瘤的雙向轉移	2026/07/03，同意結案	予以核備
CGH-P114106	泌尿科 王世鋒醫師	達文西機械手臂輔助腎盂成形術應用於馬蹄腎合併腎盂輸尿管交接處狹窄	2026/07/03，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 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 115007	核子醫學科 蘇弘毅醫師	使用 Tc-99m Mebrofenin 閃爍攝影協助 診斷小兒膽道閉鎖 II	病人需求	2026/06/15 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-P114021	汐止國泰醫院呼吸胸腔科 柯延昆醫師	頌鉢對慢性肺阻塞病患肺功能的影響	1. 經實地訪視，研究執行符合計畫內容及相關規範，未發現改善事項。	2026/06/30 修正後 原審委員複審	審查通過 會議核備
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	1. 抽血點時間未依計畫書執行，需提試驗偏差。 2. 評估量表採用線上評估，請提供連結，以確認是否與IRB核准內容一致。	2026/05/05 修正後 原審委員複審	審查通過 會議核備
CGH-CS113002	汐止國泰醫院整形外科 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	1. 經實地訪視，研究執行符合計畫內容及相關規範，未發現改善事項。	修正後 原審委員複審	審查通過 會議核備

(二十)、嚴重不良反應案件(共 0 件)