

2026 年第 8 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、時間：2026 年 08 月 19 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 87.5%

（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)
張璉委員(院外)、曾景平、羅嘉容委員(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：林永松委員(院外)、何之行委員(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. 個案報告送審，須簽署同意書，考量部分病人不再回診，同意書簽署不易。可以概括同意書取代。
3. 研究資料的使用地點、權限，資料型態，病歷使用自評表、網路研究自評表，會請計畫主持人加註電腦 IP。

（二）確認已達法定開會人數，男女性別比：9：5；機構內：機構外：8：6

（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-P115076	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-P115061	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P115061	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH-CS115017	林敏雄	同科，可討論不投票
CGH-P113053	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P114132	洪依利	同科，可討論不投票
CGH-P114066	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	0 件
新案審查	13 件
變更案審查	5 件
期中報告審查	5 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	2 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	24 件
免除審查案件	0 件
補件案件	3 件
簡易計劃變更案件	8 件
追蹤審查案件彙總	4 件
結案案件彙總	12 件
終止/中止案件彙總	2 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	4 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	6 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

伍、 近期研討會訊息：

1. 日期：2025 年 9 月 5 日(星期日) 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

陸、 下次開會時間：2026 年 09 月 16 日 (星期三)

柒、 散會 (13 時 51 分)

115年度第 8 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)

(一)、新案審查 (共 12 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-CS115017	社區醫學部 莊海華醫師	「CALCIFY 研究：整合維生素 D 與 K 之鈣質補充劑（挺立®）改善骨質密度之前瞻性介入研究	1. 計畫名稱的主標題「CALCIFY 研究」是該研究的重點核心，卻是採用英文，可否先以中文標示再標出英文，比如「顧骨本 (CALCIFY)研究」、「健骼 (CALCIFY)研究」、「強骨 (CALCIFY)研究」……，主要目的是勿讓研究名稱過於艱澀，以上供參考。 2. 提供檢體外送銷毀 SOP。 3. 請再說明遠端如何取得資訊？保單期限應涵蓋試驗期間。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-CS115019	神經外科 黃金山醫師	台灣逢希伯-林道症候群相關腎細胞癌、中樞神經系統血管母細胞瘤、胰臟神經內分泌腫瘤的盛行率、治療模式、患者歷程	1. 在研究方法內文陳述受試者充分了解此研究並簽署同意書後，研究主持人或相關合格授權人員會審查受試者的電子健康紀錄（病歷）資料…。本研究僅有研究主持人和協同主持人，其中「相關合格授權人員」指協同主持人嗎？ 2. 基本資料欄位收集受試者出生年月日，為可辨識之個資，建議修正成年齡。 3. 問卷來源是否取得授權？	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH- P115076	護理部 陳慈君督導	敘事研究取向探討慢性腎臟病第五期病人面對透析模式選擇之罹病經驗、決策衝突與身心支持需求	1. 受試者為第五期洗腎階段；請注意病人訪談時間的掌控，並免造成受試者過勞。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P115061	新竹國泰醫院 小兒科 劉涵鈞專科護理師	重複測量新生兒足跟採血後以羊毛刷觸覺刺激的疼痛之影響	1. 提醒勿利用上班時間進行研究資料蒐集。 2. 請釐清此研究非療效，請修正。 3. 請說明收案 96 位，還是 82 位新生兒？ 4. 如何進行隨機？家屬是否知道？ 5. 請說明刷毛來源？	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115018	神經外科 謝政達醫師	mG-FAST 應用程式於輕中度中風病患之中風辨識初步研究	1. 本研究須錄音、錄影，請補充說明資料如何保管 2. 請確定資料是否外送？ 3. 請注意技嘉人員在此研究中之利益衝突。	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

CGH-P115067	汐止國泰醫院 血液透析室 李沛璇護理師	探討耳穴貼壓於血液透析患者睡眠品質之成效	- 關於回覆意見 18，提到納入年齡為 20 至 90 歲。然而，「二、受試者相關資料，納入條件」所列，是須年滿 20 歲，但並未列 90 歲以下的條件，ppt 也同樣未列，請問納入條件是 20 歲至幾歲？ - 耳穴貼，提供購買國內合格證明。 - 請勿利用上班時間進行研究。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P115069	放射線科 杜昆翰醫師	基於合成影像增強之深度學習模型：X 光偵測體內遺留紗布之回溯性外部驗證	- 受試者數目 70000 筆，統計檢定的顯著水準 mAP 及 IoU > 0.8，未見 AP 值，建議納入 AP 值再作 mAP 的分析 - 審查意見 9，請補充說明多少影像要作影像疊加紗布？哪些有紗布？哪些沒有紗布？training data 是多少？哪些要作 test data？AI 如何 training？ - 審查意見 10，建議採聯邦學習，資料不動，模型動，資料不可外送。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115029	國立臺灣師範大學 科技應用與人力資源發展學系 許庭嘉特聘教授	歐姆學園學習同伴對大專生計算機概論學習成效之影響	依據意見 5 回覆，請確認(1)學生生成式人工智慧 (AI) 態度量表的授權聲明是否正確，目前提供的是出版商聲明，是否能代表量表發展者之用；請檢附(2)生成式人工智慧(AI)支援情境下的學生學習自主性量表；(3)AI 支援學習	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			情境中的學生學習主動性量表的問卷授權。 2. 本課程為必修課，退出機制是否會造成學生要重修？			
CGH-OP115028	國立臺灣師範大學 體育室 施亦婕約聘講師	Mosston 教學光譜策略融入運動教育模式之大學桌球課程：對同儕關係與學習成效之影響	1. 審查通過	審查通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115023	國立臺灣師範大學 英語學術素養中心 范雅筑專任教師	專業學術英語(ESAP) 課程發展之行動研究	1. 審查意見 4，應檢附本研究欲收集的資料表單。 2. 審查意見 18，本研究為臺師大補助經費，計畫內容應與臺師大教學發展中心之計畫書一致，請務必向學校提出修正。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115027	國立臺灣師範大學 幼兒與家庭科學系 周姍姍講師	以 5E 教學模式與雙實作促進職前幼兒教師 STEM 探究教學與 PCK 發展	1. 內容摘要表中(五)受試者同意書，請確認所陳述之受試者資料機密性及隱私保護於計畫書中之頁數是否正確？ 2. 前、後測工具為「STEM 教學自我效能問卷」，施測地點為系上教室，填答時間為 10 分鐘。請說明施測時間是否為上課時間？ 3. 納入條件請增加納入之年齡。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115025	國立臺灣師範大學 體育與運動科學系 王建晞博士候選人	阻力運動結合有氧運動對健康高齡者大腦認知功能與相關生理指標之影響	1. 未提供簡易認知功能評估檢測、運動自覺量表的授 2. 未說明運動自覺量表的信效度 3. 廣告張貼地點臺師大校區及周邊公共公告欄，應具體說明周邊公	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			共公告欄的地點，是否取得張貼同意？請檢附招募廣告 4. 請檢附本研究使用之設備的基本資料表、購買證明、維護校正保養紀錄，並將相關說明載明於計畫書 5. 本研究配戴運動心率錶，請補充說明於計畫書一、實驗前熟悉期與強度設定及二、正式實驗流程與指標動態觀測之儀器配戴測試 6. 請提供個人化運動處方建議手冊			
CGH-P115080	精神科 游秀英臨床心理師	高絕望者的自殺意念與注意力偏誤歷程初探：以眼動追蹤研究為例	1. 本研究是否可採用務實性研究設計或利用眼動減敏與歷程更新治療（Eye Movement Desensitization and Reprocessing, EMDR），降低受試者參與研究的風險。 2. 審查意見 24，為避免日後若事件發生時間與研究參與之時間相近，而無法客觀判斷兩者之關聯性，應說明「研究期間持續監測—高風險即時處置—離場前安全確認—研究結束後主動追蹤—重大事件紀錄、評估及通報」之完整機制，以降低研究參與可能造成之安全風險，並確保受試者於研究結束後仍能獲得必要之協助與醫療照護。	修正後再審		

			3. 計畫主持人請出席 9/16 會議，報告如何保護受試者於研究前中後之安全防護。			
--	--	--	---	--	--	--

(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-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	新增研究人員及招募廣告張貼地點	同意變更	2	期中報告 半年一次
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	展延試驗期間	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P113053	兒童醫學部 侯家瑋醫師	解開性早熟與過敏疾患之間的基因營養交互影響因素與新穎機制	變更研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114132	汐止國泰醫院 小兒科許慶俊醫師	新生兒血片 MMP-7 檢測用於膽道閉鎖篩檢之可行性評估	變更研究人員	同意變更	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	變更收案人數	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 5 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-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	此次期中報告未收案，預計收案 12 人，僅收案 1 人，原計畫至 2026/12/31，已申請展延 1 年至 2027/12/31，審查通過。	核准通過	1	期中報告 一年一次
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	收錄受試者清單，編號 07 收案日期 2025/11/23，應是 2025/11/26，請修正。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113053	兒童醫學部 侯家瑋醫師	解開性早熟與過敏疾患之間的基因營養交互影響因素與新穎機制	1. C1205, C1207, C1209, C1212, C1221, C1234, C1235 生日沒有填寫 2. 部分受試者同意書的身分證字號欄位沒填 3. 主持人已離職須提出計畫變更	核准通過	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	尚未截取資料	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114066	心血管中心 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	期中報告內容完整，2 位受試者執行中，無 SAE	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 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-P115008	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	依據試驗計畫書規定，僅有 Heart Failure 診斷病史之受試者需於 Screening Visit (V1) 執行 NT-pro BNP 檢測。然而，受試者 14653 於 2026 年 6 月 25 日及受試者 14810 於 2026 年 6 月 29 日進行 Screening Visit (V1) 時，被誤採集 NT-pro BNP 檢體。依試驗計畫書規定，該受試者無 Heart Failure 病史，因此無需進行 NT-pro BNP 檢測	於每次進行檢體採集前，將由研究人員依受試者條件及訪視要求再次確認所有應採集之檢體項目。針對中央實驗室提供之採檢套組內容加強檢查，移除不適用於該受試者之採血管後再進行採檢。 此外，CRA 已針對研究團隊進行再教育訓練，提醒研究人員於檢體採集前確認採血管種類及採檢要求，以避免類似事件再次發生	1. 經 2026 年 8 月 19 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. 2 位受試者沒有 heart failure，但被採血檢查 NT-pro BNP，為多餘採血，對受試者無造成傷害，屬 minor PD，計畫主持人已分析造成原因並採取適當預防措施。 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，確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。

CGH-P114079	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	依據試驗計畫書第 1.3 版規定，具有受孕能力之受試者於試驗期間應全程採取適當避孕措施。受試者 S4-2-004 於 2026 年 7 月 21 日進行 EOS Visit 前返診接受血液及尿液檢查時，尿液懷孕檢驗結果呈陽性，顯示受試者於試驗期間發生懷孕情形，因此通報本次試驗偏離事件。	1. 再次提醒研究團隊於每次訪視確認具有生育能力受試者之避孕措施遵從情形，並加強受試者避孕衛教。強化研究人員對試驗期間避孕規範之宣導，降低類似事件再次發生之風險。 2. 雖於簽署同意書過程中已強調本試驗之禁用藥物，後續仍將持續提醒受試者。	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. 以下二件試驗偏差： (1) 案一(S4-2-004)受試者於試驗期間懷孕，違反計畫書規範，研究團隊已提出處理措施，若有懷孕合併症或胎兒異常情況，必須通報 IRB。 (2) 案二(S4-2-015)因做健檢使用禁用藥物，可合理判斷對本試驗療效不致影響，受試者安全也未導致傷害，此違規難歸責於研究團隊。 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。
-------------	---------------	---	---	--	---

(八)、C-IRB 案件(共 0 件)

(九)、簡易審查案件(共 24 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-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？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」。	2026/07/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115045	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	以回溯性病歷文字查找、比對與判讀流程進行疑似真菌性慢性鼻竇炎之篩檢提示與 ICD-10 編碼評估研究	1. 本計畫主要目標是分析現行 ICD-10 編碼與臨床實際診斷間的一致性，宜說明如何驗證 CGH GPT 平台的正確性。 2. 計畫書部分附件若無須檢附建議刪除。	2026/07/09 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-OP115012	國立臺灣師範大學 社會工作學研究所 沈慶盈副教授	財團法人天主教福利會國際收養 服務追蹤研究：成年被收養人主觀 福祉調查	1. 計畫撰寫人雖補強了背景補充，但內容過於冗長繁複，有搶版面之嫌，務必濃縮精簡，只需簡明扼要地交代國際收養公約、政策及環境變化、國內概況等現實背景，以做為研究計畫所憑恃依據之根源。	2026/07/09 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS115002	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—回溯性外部驗證研究	1. 請依據意見回覆，提供與臺大醫院已完成簽署之合作合約。	2026/07/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115071	汐止國泰醫院家庭 醫學科許至昇醫師	醫療人員對醫療網認知及民眾照 護連續性偏好之探討	1. 本研究採網路問卷方式進行調查(院內 e-Learning)，再由教研室協助匯出「去連結」資料，(1)請釐清匯出之資料是「去連結」或是「去識別」?(2)如何向教研室申請協助?是否需填寫申請單。 2. 應說明受試者如何及何時填寫領取酬金的 e-mail，e-mail 填寫欄位設計在何處? 3. 內容摘要表內文中陳述(1)受試者酬金發放有禮品卡和電子禮卷，請確認。(2)禮券給予金額計畫書內文中有 100 元和 200 元，請確認實際給予金額? (3)及說明何時發放?	2026/07/10 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115007	麻醉科汪志雄醫師	透過縱向評估和認證提高機構審查委員會審查品質	1. 請說明如何向 IRB 提出調閱 2015~2024 年間三次 FERCAP 的審查結果資料。 2. 應有研究計畫受試者資料登錄項目，請補全。	2026/07/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115010	國立臺灣師範大學 教育心理與輔導 學系陳柏熹教授	建構線上學習行為測量模型—以 華語文線上學習為例之個案報告	1. 依委員意見 4.受試者酬金發放 方式應分階段給予，修正成受測 者完成前測及線上學習第一、二 週次後，可獲得 100 元禮券；完 成前述階段及第三、四週次後， 可累計獲得 200 元禮券；完成前 述所有階段並完成第五週次學 習及後測後，可累計獲得 300 元禮券。建議應明確說明發放的 酬金，不要用累計方式，如完成 前測及線上學習第一、二週次 後，可獲得 100 元禮券；完成第 三、四週次後，可獲得 100 元禮 券；完成第五週次學習及後測 後，可獲得 100 元禮券，分次給 予。	2026/07/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115088	耳鼻喉頭頸外科 王拔群醫師	哈勒氏細胞膽固醇肉芽腫—病例 報告	1. 核准通過	2026/07/20 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-OP115020	國立臺灣師範大學 英語學系 甯俐馨 特聘教授	從母音到句子：追蹤語音感覺動作 學習在真實語言情境中的保留與 轉移機制	1. 本研究受試者將透過校園公告、網路平台或研究參與者資料庫進行招募，研究對象可能會包含學生，內容摘要表及計劃書之易受傷害族群的勾選應修正為「是」。 2. 請檢附即時音高變調之聽覺回饋技術（AAF）的操作介面、受試者配戴裝置及語音實驗室空間環境，並說明 AAF 的來源、安全性、維護保養校正紀錄及操作手冊，並說明操作人員是否有受訓證明？	2026/07/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115026	國立臺灣師範大學 教育政策與行政研 究所李品萱碩士生	一所臺灣高中推動深度學習 （NPD L）之歷程——以實踐架構 理論為取徑	1. 本研究規劃在取得校長同意後，請該校承辦人提供該校歷年計畫、活動執行相關文件，（1）故須提供個案高中的授權同意（內容應含括提供該校歷年計畫、活動執行相關文件），（2）另請說明是否會告知全校本研究相關事項？（3）提醒研究人員進入個案高中收案及資料收集，請務必遵守該校相關規定，切記遵守研究倫理。 2. 在個案學校邀請，陳述透過諮詢深度學習顧問小組專家意見後，透過 email 徵詢一所臺灣正	2026/07/18 通過	1	期中報告 一年一次

			在執行深度學習計畫之高中學校校長同意後，以該所學校作為本研究之個案學校。(1)諮詢深度學習顧問小組專家意見，是否存在選樣偏差？(2)挑選的高中配合度高、執行成效好，是否會使論文結果過於正向。(3)個案高中的選擇建議可以先詢問符合條件且同意參與的學校，再由同意參與的學校中以抽籤方式選取研究機構，以避免選樣偏差之情形。			
CGH-OP115019	國立臺灣師範大學運動休閒與餐旅管理研究所李晶教授	氣候變遷所驅動的戶外運動用品產業的開放式創新與市場擴張	1. 內容摘要表(二)試驗類型：藥品臨床試驗類別應空白 2. 本研究第一年目標為建構問卷，送審 IRB 時，未能提供問卷內容，請簡述問卷內容。 3. 受試者車馬費 2000 元，未知問卷內容，無法判斷是否合宜？ 4. 受試者招募為寄送邀請信，屆時有意願參加者的人數超過預計收案人數，請問如何篩選？	2026/07/20 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115077	呼吸胸腔科 吳錦桐醫師	視覺化疾病控制趨勢圖對氣喘與 COPD 病人自我效能之影響：認知衝擊與醫病溝通品質的角色	1. 本研究案「慢性呼吸道疾病」涵蓋那些呼吸道疾病？請在受試者同意書內，及收納受試者清楚地表達。 2. 請主持人舉例解釋下列名詞：	2026/07/23 通過	1	期中報告 一年一次

			「自我效能 self-efficacy」 3. 本研究的目的是在「…國泰醫院體系中的『兩家』醫院的呼吸胸腔科，…」，請主持人補充說明是哪『兩家』醫院？			
CGH-P115070	汐止國泰醫院消化內科 陳世源醫師	從醫療忠誠到照護網信任：探討台灣慢性病人跨層級就醫接受意願之影響因素	1. 請確認招募廣告與公告是否相等 2. 招募廣告需符合規定，如研究主持人姓名與聯絡方式...	2026/07/23 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115094	眼科 黃楚軒醫師	Gefitinib 引起的黃斑部水腫：個案報告	1. 核准通過	2026/07/24 通過	1	結案報告
CGH-P115092	整形外科 顏毓秀醫師	蟹足腫之臨床分析：臨床特徵、治療模式及預後之探討	1. 核准通過	2026/07/27 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115098	麻醉科疼痛中心 孫維仁醫師	居家心衰、骨鬆、疼痛失能之即時 檢測關鍵技術整合平台	1. 本研究為國科會計畫共分三個分項計畫，每個分項所規劃的知情同意的簽署方式均不相同，宜分別說明列出每個分項的解說及簽署流程。 2. 三個分項的受試者納入及排除條件是否有差異？宜分別列出說明。 3. 子計畫一預估收案包括國泰 200 例、惠民 200 例及在宅收案 80 例。子計畫二預估收案包括國泰 1000 例、惠民 400 例及在宅收案 60 例。子計畫三臨床試驗收案 150 例，在宅收案 30 例。宜說明受試者是否有個別收案條件？尤其是針對心衰、骨鬆、疼痛失能的分配比例？ 4. 本研究針對心衰檢測，是否應納入心臟科醫師？	2026/07/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115083	病理科 薛純醫師	下咽部原發性大細胞神經內分泌 癌：案例報告	1. 核准通過	2026/07/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115044	泌尿科董世祥醫師	膀胱黃斑瘤與輸尿管囊腫共存偽 尿路上皮腫瘤之罕見病例報告	1. 核准通過	2026/07/31 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-OP115011	國立臺灣師範大學 大眾傳播研究所 陳炳宏特聘教授	「爾愛其羊，我愛其禮」：媒體近 用權與公用頻道在地實踐的跨年 度比較分析	1. 受試者來源：計畫主持人邀約 及電話訪談隨機篩選符合條件 之受試者，請說明主持人如何 邀約？於何處邀約？ 2. 知情同意方式前後不一致，建 議需明確說明適用對象與程 序？ 3. 研究資料保存至 2040 年之必 要性與合理性需說明	2026/08/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115082	病理科莊文郁醫師	伴淋巴基質的微結節性胸腺瘤：案 例報告	1. 核准通過	2026/08/03 通過	1	結案報告
CGH-P115091	復健科物理治療組 楊翊君物理治療師	「以 Movement Analysis & Education Strategies (MAES)介入 發展遲緩兒童的粗大動作療效分 析-單一個案報告	1. 核准通過	2026/08/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115096	汐止國泰醫院牙科 藍欣醫師	下顎第一小白齒四根管解剖變異 之根管再治療案例探討與病例報 告	1. 核准通過	2026/08/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115102	耳鼻喉頭頸外科 王拔群醫師	以 5-FU 藥膏治療外耳道植皮重 建手術後所併發之博文氏病	1. 核准通過	2026/08/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115018	國立臺灣師範大學 美術學系 趙惠玲教授	郭禎祥教授藝術教育遺緒之共同 敘說探究	1. 請說明何為「低結構深度訪談」、 「低結構式質性深度訪談」，亦 須於計畫書中簡略說明。	2026/08/09 通過	1	期中報告 一年一次

			2. 研究計畫名稱「重構郭禎祥教授的藝術教育遺緒：透過多重合作夥伴的關係敘事探究」，兩個問題：(1)為何是「重構」？是否已有前人「建構」過？若是，主持人意欲「重構」便無問題，但必須說明為何重構的原因，並於參考文獻中須列出前人的研究成果；若否，則主持人無法「重構」，只能是「建構」，請主持人修訂。其次，計畫書中列出四篇談論研究對象的文章，主持人僅將其中一篇列入參考文獻？			
--	--	--	---	--	--	--

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 3 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-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	試驗偏差，講授一堂課	2026/07/29 通過	完成 結案報告
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	驗偏差，講授一堂課	2026/07/29 通過	完成 結案報告
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	驗偏差，講授一堂課	2026/07/29 通過	完成 結案報告

(十二)、簡易變更案 (共 8 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-CS114011	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	修正懷孕伴侶受試者同意書及新增廣告張貼地點	2026/07/03 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS115016	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	修正內容：展延試驗期間及變更計畫書、中英文摘要、新增文件，變更廣告張貼地點	2026/07/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P110041	院長室 林世昌醫師	台灣精準醫療計畫(II)	變更計畫主持人及研究成員、移除 TPMI 去連結數據管理系統，新增異地備份及結果反饋機制說明	2026/07/20 通過	1	期中報告 一年一次
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)	新增患者電子報	2026/07/27 通過	2	期中報告 半年一次

CGH-OP115004	國立臺灣師範大學華語文教學系 徐東伯教授	漢語母語者與日語母語之漢語學習者 及物語句理解時的做動者指派	修正試驗期限、收案人數、 新增人員及變更招募廣告 張貼地點	2026/07/08 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114057	心血管中心 黃爽毓醫師	不同導引鞘管技術於左束支起搏導線 置放之臨床成效比較：一項回溯性研究	展延試驗期間及新增協同 主持人	2026/07/31 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(SYNERGY-Outcomes)	修正計畫書、受試者同意書 及個案報告表、新增計畫書 附錄	2026/08/04 通過	2	期中報告 半年一次
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	修正個案報告表	2026/08/10 通過	1	期中報告 一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總(共 3 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-CS112008	呼吸胸腔科吳錦桐醫師	使用人工智慧及在宅連續監測設備應用於慢性阻塞性肺病住院病人提早出院和在宅治療的影響	2026/07/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114074	整形外科 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	2026/07/23 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 113009	整形外科 蒲啟明醫師	Ethanolamine Oleate Injection IP (Ethanolate) 5 % 專案藥品申請	2026/07/11 通過	3	期中報告 三個月一次

(十四)、結案案件彙總(共 12 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P114119	泌尿科 王彥傑醫師	嗜鉻細胞瘤偽裝為急性下背痛併腸阻塞與昏厥：一例因腫瘤自發性出血而揭露之診斷挑戰病例報告	2026/07/13，同意結案	予以核備
CGH-P114064	神經外科 謝政達醫師	腦膿瘍預後的預測因子：國泰醫院神經外科之經驗分享	2026/07/19，同意結案	予以核備
CGH-P114065	整形外科 蒲啟明醫師	發生於免疫抑制腎臟移植接受者之鼻翼部眼外型皮脂腺癌：病例報告	2026/07/22，同意結案	予以核備
CGH-P115005	泌尿科 謝德生醫師	膀胱大細胞神經內分泌癌：具獨特免疫組織化學特徵的罕見高分化腫瘤	2026/07/23，同意結案	予以核備
CGH-CS112002	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	2026/07/23，同意結案	予以核備
CGH-P114050	消化內科 洪志聖醫師	食道惡性平滑肌瘤——一個罕見的病例報告	2026/07/28，同意結案	予以核備
CGH-P114061	婦女醫學部黃家彥醫師	卵巢甲狀腺腫之臨床處置經驗：單一第三級醫學中心之回溯性研究	2026/07/21，同意結案	予以核備
CGH-P113028	心臟電生理學科 柯文欽醫師	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2026/07/30，同意結案	予以核備

CGH-P115094	眼科 黃楚軒醫師	Gefitinib 引起的黃斑部水腫：個案報告	2026/08/04，同意結案	予以核備
CGH-P111024	新竹國泰醫院內科 林娟如專科護理師	經絡穴位照護模式建構與智慧行動 APP 研發：改善化學治療誘發周邊神經病變及生活品質	2026/08/03，同意結案	予以核備
CGH-P114046	消化內科 胡瑞庭醫師	結締組織增生性小圓細胞瘤表現為血性腹水：病例報告和文獻綜述	2026/08/10，同意結案	予以核備
CGH-P114051	消化內科 胡瑞庭醫師	偽腫瘤表現之孤立性肝結核：病例報告	2026/08/10，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-P114029	整形外科 顏毓秀醫師	以初代細胞培養及異種移植了解非復發與復發蟹足腫組織內巨噬細胞的極化現象	研究計畫因經費未獲核准，無法進入執行階段，且尚未開始收案或進行研究程序	2026/07/23 同意終止	予以核備
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	沒有通過國科會補助案，無經費進行研究	2026/07/28 同意終止	予以核備

(十六)、主持人自行撤案彙總(共 4 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-OP115022	國立臺灣師範大學健康促進與衛生教育學系麥惠智碩士生	臺灣高血壓病人使用降血壓保健食品之經驗與影響因素探究	本研究計畫因無足夠時間上倫理時數，故不申請	2026/07/28 同意撤案	予以核備
CGH-OP115033	國立臺灣師範大學幼兒與家庭科學系詹詠晴碩士生	不同親子共讀策略之神經機制與一歲幼兒詞彙學習成效：一項 fNIRS 研究	本研究計畫因計畫內容異動，申請撤案	2026/08/04 同意撤案	予以核備
CGH-CS115007	汐止國泰醫院神經外科張志儒醫師	腦中風病患急性後期居家照護與遠距復健	本案未通過 115 年度國科會計劃補助申請，因無經費補助，故申請撤案	2026/08/07 同意撤案	予以核備
CGH-OP115035	國立臺灣師範大學特殊教育學系洪儷瑜教授	〈國立臺灣師範大學師資生生涯資料庫〉之師資生職涯發展與專業能力變化分析研究	因本案屬教育學領域之資料庫研究，與本單位處理之臨床研究類型有別，研究團隊決定先行撤回本案	2026/08/11 同意撤案	予以核備

(十八)、專案藥品(恩慈療法)案件(共 0 件)

(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	會議決議
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. 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
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	1. 請試驗委託者於 2026 年 6 月 22 日前提出正式報告及矯正及預防措施(corrective and preventive action)，說明如下：(1)未完成投保之根本原因分析(Root Cause Analysis)。(2)Sponsor 管理階層/監管部門是否知情及相關責任歸屬	修正後 原審委員複審	審查通過

(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 7 月 8 日至 2026 年 8 月 11 日

計畫名稱：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)

計畫編號：CGH-CS115008 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	2026/7/24	2026/7/19	主持人	本院	初始報告	14652	導致病人住院	不相關
2	2026/7/29	2026/7/19	主持人	本院	第 1 次追蹤	14652	導致病人住院	不相關

計畫名稱：以腦神經科技優化精準中風鏡像治療

計畫編號：CGH-P111003 計畫主持人：塗雅雯醫師)

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	2026/7/14	2026/7/13	主持人	台北慈濟醫院	初始報告	慈濟 SAE03	下半身疼痛	不相關
2	2026/7/22	2026/7/13	主持人	台北慈濟醫院	第 1 次追蹤	慈濟 SAE03	下半身疼痛	不相關

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	2026/8/3	2026/8/1	主持人	本院	初始報告	24	死亡	不相關
2	2026/8/3	2026/7/31	主持人	本院	初始報告	25	導致病人住院	不相關