2026 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程記錄

壹、 時間：2026 年 09 月 16 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 100%

（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、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)、曾景平委員、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

儲備委員：無

請假人員：

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. 本院之個案報告送審，須簽署同意書，考量部分病人不再回診，同意書簽署不易，以概括同意書取代。
3. 研究資料的使用地點、權限，資料型態不限於 AI，其他的如病歷資料、影像分析等，本會之病歷使用自評表、網路研究自評表，會請計畫主持人加註電腦 IP。
4. 放射線科申請之「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」計畫主持人已於 2026 年 7 月 29 日完成授課。
5. 放射線科申請之「肺腫瘤經冷凍消融治療後之療效評估」計畫主持人已於 2026 年 7 月 29 日完成授課。
6. 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，計畫主持人已於 2026 年 7 月 29 日完成授課。

(二)確認已達法定開會人數，男女性別比：10：6；機構內：機構外：8：8

(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-P114040　　汪志雄　　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	2 件
新案審查	7 件
變更案審查	5 件
期中報告審查	3 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	4 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	15 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	9 件
結案案件彙總	10 件
終止/中止案件彙總	3 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	0 件
嚴重不良反應事件	2 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 10 月 16 日 (星期三)

柒、 散會 (13 時 41 分)

115年度第 9 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 2 件)

複審案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-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	1.資料可以外送。 2.須完成簽屬院際合約。	核准	1	期中報告 一年一次
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	3.研究預計實驗結束三週後至一個月內，將由研究助理於以電訪形式追蹤，請提早追蹤受試者狀況，以防有意外之事；再者，若無法聯繫上受試者，請問該如何處理？ 4.自殺風險不可僅以 BSSI 總分判定。即使總分未達排除標準，受試者仍可能具有具體自殺計畫、意圖、手段可近性或近期自傷行為。建議於眼動實驗前，由精神科醫師或具自殺風險評估資格之臨床專業人員進行結構化評估，並明訂不予進入實驗的條件。	修正後原審委員複審	2	期中報告 半年一次

(一)、新案審查 (共 7 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-CS115020	生殖醫學科兼 生殖醫學中心 賴宗炫醫師	一項多中心、非介入式人體樣本採集研究，以建立在體外生產滋胚層前驅細胞外泌體 (TPC-Exo) 的可再現實驗方案	1. 請提供 Qual Tex，財團法人食品工業發展研究所，圖爾思生技公司檢體銷毀之 sop。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P115048	生殖醫學科兼 生殖醫學中心 賴宗炫醫師	多囊性卵巢症(PCOS)之轉錄體與表觀遺傳體分析	2. 內容摘要表(四)受試者來源，在本試驗是否有納入健康受試者?勾選「否」，請修正。 3. 在檢體外送及院外保存審查申請表，內容陳述蒐集檢體有 2 管剩餘廢棄濾泡液 (2-10c.c.，濾泡液包含顆粒細胞)，請依委員意見 5. 修正。 4. 意見回覆 4 有修正，摘要表未同步修正。 5. 檢體如何運送至輔大? 6. 研究助理代聘完成後，請申請變更案。	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-P115084	臨床病理科 楊雅雲組長	以生成式 AI 虛擬病人提升醫檢人員抽血全人照護能力：系統建置與可用性評估	1. 在計劃書中受試者同意書取得流程與步驟，給予受試者考慮時間僅有 5 分鐘，應給予受試者充裕	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			時間考慮，請修正。 2. 本研究會根據對話情境，由 2 位教師進行實地評量，和 AI 虛擬病人系統評量的結果進行一致性評估。本研究共有 3 位評量教師，進行評分前是否有進行 3 位評量教師評分者間一致性?。 3. 計畫書中資料保密(1)保密種類僅勾選紙本，無電腦資訊，(2)請補全資料保密保管人員資料。 4. 風險/利益評估表：風險類別應有「心理風險」。 5. 不利用上班時間執行研究之原則，避免造成同仁非自願性之隱性加班壓力。 6. AI 軟體是否為閉環，不對外連線?			
CGH-P115054	放射線科 劉名宏醫事放射師	應用深度學習於非對比 T2 加權 MRI 之攝護腺自動分割與體積量測模型建立與驗證	1. 計畫書明確交代預計選用之數據標註平台或工具（Annotation Tools）。請計畫主持人補充說明該工具之功能適用性（如：是否支援自動化預標註、臨床特徵對齊）與數據安全控管機制。 2. 計畫書未見研究團隊成員具備	修正後原審委員複審	1	期中報告 一年一次

			AI 數據標註或數據清洗之專業訓練背景與實績說明，請主持人補充標註人員之資歷與技術機制。 3. 標註工具與流程未明：計畫書內闡明預計採用之數據標註工具（Labeling Tools）及其管理功能（如：如何進行版本控制、多使用者權限與數據安全性管理）。 4. 計畫書未見如何定義與建立醫學黃金標準的具體流程，亦未提及如何評估不同標註者之間的一致性（Inter-rater reliability）或專家仲裁機制。			
CGH-OP115032	國立臺灣師範大學科技應用與人力資源發展學系 林吟貞學士生	開發與評估中小學 AI 倫理遊戲式學習之桌上遊戲與學習夥伴系統	1. 活動報名表單是否同意子女參加本研究的說明，與意見回覆 4 不一致，且不應該提供同意書下載連結，讓受試者自行下載沒有蓋章的版本，也不建議讓非研究團隊成員保管及回收受試者同意書。 2. 請提供自我效能問卷授權證明、營隊保險證明。 3. 回覆委員意見 1，稱因招募對象	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

			為 12 至 14 歲，故不改計畫名稱「中小學生」。由於「中小學生」涵蓋 6-19 歲，建議應直接在計畫名稱上標出 12-14 歲的年齡。			
CGH-OP115036	國立臺灣師範大學體育與運動科學研究所李瑩暄碩士生	單次阻力運動對停經轉換期女性進食行為與情緒之影響	1. 本計畫中所指「標準化早餐」是藍莓貝果加無糖高纖豆漿。由於豆漿為流質，不易有飽足感， 因上午要運動，如此份量稍嫌不足，且一般成年人早餐約須攝取 25-35g 蛋白質， 統一陽光無糖高纖豆漿的蛋白質含量約 15g，是否慮增加一顆水煮蛋？水煮蛋對一般家戶而言皆不難取得。 2. 據統計「停經轉換期」 (更年期過渡期)的女性有 15-20% 並無明顯症狀，甚至有無感的。 倘若達不到指標 15 的女性是否無法參加，或不列入該試驗的範圍？這對本研究會有什麼影響？ 3. 需補上 LSEQ、DEBQ、IPAQ、LFPQ-T、PAR-Q+、SVAS、IPAQ-S 問卷授權證明 4. 請提供阻力運動器材相關資料。	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

CGH-OP115043	國立臺灣師範大學 復健諮商與高齡福祉研究所 程于芬碩士生	自我效能對神經系統構造及精神、心智損傷者職場留任意願影響之探討	1. 審查意見2回覆，招募管道為進用身心障礙員工之企業或機構，透過該單位既有之群發管道（服務對象電子郵件群組、官方 LINE 帳號或社群頁面、公司公告系統、員工電子郵件群組）一次發送，建議不使用電子郵件轉發招募資訊。 2. 審查意見2回覆，研究參與者與計畫主持人共同商定之場地進行，優先選用圖書館討論室、社區活動中心會議室或機構會談室等獨立空間，請問該空間隔音是否完善？需考量使用報讀的受試者，其隱私保護是否足夠？ 3. 本研究規劃於特定的外部機構進行研究參與者之招募、測驗或訪談，為確保研究程序之合法性並保障受試者權益，請計畫主持人檢附合作機構簽署之機構合作同意書或合作意向書。	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-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)	依據 FDA 之建議修改文件，增加本院收案人數	同意變更	2	期中報告 半年一次
CGH-P115041	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	變更試驗設計、車馬費核銷及增加評估工具	同意變更	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	增加 Baseline 及研究助理	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114114	復健科塗雅雯醫師	多模態感測器分析用於肌少症風險評估：協同表面肌電與足底壓力動力學	變更研究人員	同意變更	1	期中報告 一年一次
CGH-P114040	麻醉科張筱娅醫師	全身麻醉手術圍術期風險相關預測	新增收案人數	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 3 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-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	1. 期中審查程序通過。 2. ICF 簽署順序有誤，已通報試驗偏差。	核准通過	2	期中報告 半年一次
CGH-OP113001	國立陽明交通大學生物科技學系 柯泰名副教授	塑造兒童循環免疫健康：母體抗原識別反應在疾病預防中之作用	1. 此計畫已通過兩年，請簡易說明尚未收案的理由。	核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P113048	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	1. 本研究試驗日期至 2027 年 6 月 30 日，預計收案 60 人，目前僅完成 19 人，在試驗期限內若無法完成預期收案人數，建議提變更，延長試驗日期。	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 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-CS11316	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	受試者 TW06-0008 的 visit 10 回診區間為 2026/07/28 -2026/08/04，但因為受試者時間無法配合的因素，受試者延後至 2026/08/18 回診。本事件造成受試者延後回診，對試驗流程及受試者安全未造成影響。其影響僅限整體數據完整性，不影響其他試驗程序之執行與整體試驗進行。	提醒其他受試者及其家長，須依照計畫書規定之時程回診接受評估，以避免再次違反計畫書規定之情形	1. 於 2026 年 9 月 16 日會議核備。 2. 因受試者個人因素，回診時間超過 time window 屬 minor PD，不影響受試者安全。 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-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	本試驗案採用電子受試者同意書(eConsent)的簽署方式，然而在簽署的過程中，由於解說人未充分確認電子同意書之簽署順序，以及觸控螢幕點選較難感應使系統上傳簽名欄位的時間產生幾分鐘不等之誤差，導致受試者簽署受試者同意書並未依照解說人先簽、受試者再簽、主持人最後之順序簽署方式。於第一次期中報告送審時，需依人體試驗委員會之要求，通報此一試驗偏差事項。	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。	1. 於 2026 年 9 月 16 日會議核備。 2. 本次試驗偏差為受試者同意書簽署時序有誤，顯示研究團隊對於知情同意程序不了解，請計畫主持人講授一堂「知情同意的法規與原則」。 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-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)	受試者於 2026 年 7 月 31 日執行 V1a 返診，依據試驗計畫書，此受試者最晚應於 2026 年 8 月 28 日完成 V2 (Randomisation)返診。然而由於試驗醫師停診，及受試者表示上班無法請假等雙重因素，未能於規定期限內完成 V2 返診	試驗團隊會盡力讓受試者於規定區間內完成返診，然而部分不可抗力的門診調動為不可預防之事件。	1. 於 2026 年 9 月 16 日會議核備。 2. V2 返診時間超過 window 三天(因主治醫師停診及受試者上班因素無法返診)，屬 minor PD，備查即可。 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-CS115013-1	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)	受試者於 2026 年 8 月 25 日執行睡眠檢測(PSG)當日疑因受試者操作居家睡眠檢測(HSAT)儀器不當或其他不可控因素導致當日睡眠檢測延後至 2026 年 8 月 31 日執行，造成受試者可能無法於規定期限內完成 V2 的納入/排除條件評估。	試驗團隊已再次請受試者確認有依照試驗團隊指示操作居家睡眠檢測(HSAT)儀器，並於 2026 年 8 月 31 日順利完成檢測	1. 於 2026 年 9 月 16 日會議核備。 2. 執行睡眠檢測，因受試者因素而延後約 6 天，使受試者未能依計畫書時程表完成 V2，屬 minor PD，難歸責計畫主持人。 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 0 件)

(九)、簡易審查案件(共 15 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-P115086	整形外科 林尚緯住院醫師	高流速血管畸形之難治性潰瘍與出血：機制導向介入治療與傷口處理策略	1. 本計畫目前預計人數 10 人，是否考慮使用書面受試者同意書。 2. 計劃書-會辦表，預訂執行日期，與其他文件不一致。 3. 七、統計方式特定期間內（2020/01/01-2026/06/30）篩選期間，須修正 4. 顯著財務利益/非財務關係評估說明表，需補填 IRB 編號。	2026/08/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115034	國立臺灣師範大學體育與運動科學系 鄭宗政博士生	台灣米倉田中馬拉松低碳策略與在地影響力之研究	1. 請說明次級資料庫與官方文件（SROI 評估報告、CFP-PCR 規範、ESG 報告）之來源與使用許可取得之證明。 2. 請說明 SROI 和 CFP-PCR 為何(中英文全名)。 3. 請說明焦點團體之人數與需花費之時間，且無補償費用?	2026/08/31 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115081	復健科 吳一宏住院醫師	氧動力學對心肺運動測試運動處方準確性之影響：跨呼吸閾值之驗證研究	1. 請附醫用腳踏車測力計的基本資料 2. 排除條件如何確知。 3. 佩戴智慧運動手錶如有損壞如何處理。	2026/08/14 通過	1	期中報告 一年一次

			4. 招募海報說明【交通補助費用..300 元】建議不要寫出金額—可以寫在同意書。			
CGH-OP115024	國立臺灣師範大學 體育與運動科學系 黃昱倫副教授	探討大專甲組籃球與排球運動員訓練負荷與受傷風險之間的關係	1. 提供運動自覺強度、運動健康照護人員回報運動員傷害雲端表單授權證明、來源及信效度。 2. 本研究資料收集時間為完整的賽季，是否需取得球隊教練或球隊主管同意？或告知球隊負責人，該運動員有參加研究？請尊重學生自主參與權利。 3. 已提供本研究的問卷/表單連結，若為 QR code 需提供送審，並填寫網路研究自評表。	2026/08/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115101	麻醉科 阮仲豪醫師	Sugammadex 用於小腦失調患者神經肌肉阻斷逆轉之圍術期管理：兩例病例系列與文獻回顧	1. 核准通過	2026/08/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115089	放射線科張永強醫師	人瑞食道旁疝氣伴隨進行性向上移位的保守治療：病例報告	1. 核准通過。	2026/08/20 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P114116	汐止國泰醫院 內科部柯延昆醫師	結合環景虛擬實境互動擬真教案於提升護理師全人照護能力於癌症病人	1. 依依意見 6.回覆：使用 SVVR 互動擬真教學介入時，常見不良反應包括暈眩、噁心、頭痛、眼睛疲勞、姿勢不穩、焦慮或暫時性失真感。請將使用 SVVR 互動擬真教學介入時，常見不良反應加入受試者同意書五、參與本臨床試驗可能發生副作用、發生率及處理方法。 2. 依意見 8.回覆：本研究預估流失率約為 15%，故由原每組收案 30 人，修正為每組預計收案 35 人，兩組共招募 70 人。請同步修正(1)內容摘要表研究方法內文中之研究對象人數；(2)計劃書預估參與人數；(3)受試者同意書二、本臨床試驗目的內文中之研究對象人數。	2026/08/28 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115040	口腔醫學部 楊岳炤醫師	某醫學中心門診病患對牙周病與第二型糖尿病關聯性認知與口腔照護行為之探討	1. 委員意見 6.回覆：LINE App 聊天紀錄為研究團隊工作進度追蹤群組，此部分在研究計畫內文並未說明。 2. 針對意見 9.問卷說明書僅部分修正，應說明受試者在填答過程隨時可退出，若要退出可停止作答不繳回問卷。	2026/08/28 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P115055	放射線科 吳東峻醫事放射師	生成式 AI 輔助實證醫學學習之教學成效與教育應用研究	1. 請說明本研究前、後測問卷內容如何產生?是否有進行信效度檢測? 2. 在計劃書 5.執行過程第 9 點內文陳述由於本研究未設置對照組或不同介入條件，故不進行隨機分派，亦不採雙盲設計；惟若涉 EBM 簡報或書面報告評分，將採評分者盲性；(1)在第 7 點研究模式中盲性試驗勾選「開放」，二者不一致，請確認，(2)在納入條件 7. 同意隨機分派，並遵守各組操作規範，與前述內容不一致，請確認；(3)請說明由誰進行評分?評分結果會回饋給受試者嗎?	2026/08/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114130	婦女醫學部生殖 醫學科賴宗炫醫師	整合基因體資訊與人工智慧之習慣性流產先天與後天體質預測模型與決策支援系統開發	1. 實驗方法: 血液檢體將由國泰醫院檢驗部門進行 DNA 分離與萃取。萃取完成之 DNA 或其衍生檢體，將進行檢體品質與數量檢查、基因型分析或目標性 DNA 研究分析。 本院的檢驗科，如何執行 DNA 分離與萃取? 由何人執行? 何人運送檢體至中央大學? 2. 人體生物資料庫基本資料，流產次數是必要登錄的項目嗎?	2026/08/31 通過	1	期中報告 一年一次

			3. 對照組是否有任何酬金? 4. DNA 萃取後在哪裡處存? 能即時送到中央大學?			
CGH-OP115030	國立臺灣師範大學健康促進與衛生教育學系曾盈禎學士生	探討青少年睡眠品質在問題性網路使用與憂鬱情緒長期關係之中介效果：以交叉延宕模型分析	1. 原始兒童與青少年行為之長期發展研究計畫 （Children and Adolescent Behaviors in Long-term Evolution, CABLE）是否為公開授權使用之資料? 2. 該資料庫之去識別化方式為何? 資料對外開放使用是否經參與者同意? 3. 預估參與人數: 2855 人，如何得知此確定數字? 4. 納入條件有列:具有第 11 年至第 14 年（A11–A14）追蹤資料者。就不用排除條件一:缺乏第 11 年至第 14 年追蹤資料者。	2026/09/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115090	整形外科 連冠柏住院醫師	耳部蟹足腫術後輔助放射線治療之療效分析：國泰綜合醫院回溯性研究	1. 容摘要表受試者年齡 18_歲~_75_歲以上；計畫書二、受試者相關資料納入條件年滿 18 歲以上，兩者不一致，請修正。	2026/09/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P115095	汐止國泰醫院呼吸胸腔科郭惟格醫師	以血液多體學建立肺癌與胰臟癌之非侵入性分子特徵分析及候選生物標誌物探索平台	1. 儲存在電腦的資訊，請註明該電腦的地理位置。 2. 「研究計畫書」的「研究背景」中文首段「肺癌是目前全世界死亡率最高的癌症，主因是發現時多以晚期。…」，請改正。	2026/09/04 通過	1	期中報告 一年一次

			3. 「統計」未填寫「power」。 4. 本計畫目標疾病為肺癌、胰臟癌，是否需要增加相關科別之醫師為協同主持人?			
CGH-P115097	耳鼻喉科王拔群醫師	新生兒聽損基因篩檢之社會願付金額評估研究：以條件評價法進行之實證研究	1. V2 計畫書 p6 稱採分層隨機情境建構且受試者回答兩種情境之一，p7 卻稱所有受試者均回答兩大情境、無隨機分派；請統一研究設計。	2026/09/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-OP115041	國立臺灣師範大學課程與教學所 薛雅如博士生	探究教師專業社群對雙語課堂實踐之影響：以一所雙語國民小學為例	1. 請明確說明是在哪一所小學，並提出該校之同意函。 2. 請說明長期縱貫式觀察研究是多久，觀察幾次課程? 未說明觀察時間？如三個月？半年？ 3. 兩名教師在課堂上課，是否為常規，課堂學生是否知情?	2026/09/08 通過	1	結案報告

(十一)、免除審查(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 3 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-P114063	神經外科陳昕彤專科護理師	術中神經監測應用於神經外科手術之六年統計分析研究	變更收案人數	2026/08/12 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)」	變更計畫書、中文摘要、受試者同意書及個案報告表	2026/08/22 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P114069	骨科 陳奕志醫師	數學分析輔助的個別化手術規劃在先天性橈尺骨聯合症中的臨床應用與評估	勘誤收案人數	2026/08/26 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、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	2026/09/01 通過	2	期中報告 半年一次
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跨國收養服務追蹤研究：成年被收養人主觀福祉調查	文字修正一致性	2026/09/04 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114023	教學部陳宣安醫師	為住院醫師（PGY）適應挑戰以公平為導向之早期介入緩解策略：整合 BSRS-5 篩檢及多源預警之混合方法研究	新增協同主持人	2026/09/07 通過	1	期中報告 一年一次

（十三）、追蹤審查案件彙總(共 9 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-P114040	麻醉科 張筱娅醫師	全身麻醉手術圍術期風險相關預測	2026/08/13 審查通過	1	期中報告 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	2026/08/14 審查通過	3	期中報告 三個月一次
CGH-專 114014	眼科侯育致醫師	PHMB Eye drop 0.02% 專案藥品申請-4	2026/08/17 審查通過	1	期中報告 一年一次
CGH-專 114015	眼科 侯育致醫師	CHG Eye drop 0.02% 專案藥品申請-4	2026/08/17 審查通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P114076	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	2026/08/19 審查通過	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)	2026/08/20 審查通過	2	期中報告 半年一次
CGH-CS113005	整形外科 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	2026/08/28 審查通過	2	期中報告 半年一次

CGH-P114094	耳鼻喉科 王文弘醫師	應用表型特徵模型預測甲狀腺及腮腺腫瘤消融治療併發症及腫瘤縮小	2026/08/31 審查通過	1	期中報告 一年一次
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	2026/09/04 審查通過	2	期中報告 半年一次

(十四)、結案案件彙總(共 10 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	會議決議
CGH-P114063	神經外科 陳昕彤專科護理師	術中神經監測應用於神經外科手術之六年統計分析研究	2026/08/17，同意結案	予以核備
CGH-P114071	兒童醫學部新生兒科 謝武勳顧問醫師	在發炎指標上升的孕婦進行雙胞胎第二胎延遲分娩：病例報告	2026/08/19，同意結案	予以核備
CGH-P114062	一般外科連恒輝醫師	神經內分泌腫瘤合併多重部位轉移：診斷與治療的挑戰	2026/08/20，同意結案	予以核備
CGH-P113013	新竹國泰綜合醫院 急診室尤香惠護理長	急診轉銜照護模式對衰弱高齡者的成效	2026/08/22，同意結案	予以核備
CGH-P114087	新竹國泰醫院耳鼻喉科 劉得懿醫師	鼻內視鏡影像量化下鼻甲比例與臨床應用	2026/08/24，同意結案	予以核備
CGH-P113044	耳鼻喉頭頸外科 王拔群醫師	兒童聽損基因檢測之經濟評估	2026/08/28，同意結案	予以核備
CGH-P115028	泌尿科 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	2026/08/28，同意結案	予以核備
CGH-P115034	泌尿科 王世峰醫師	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	2026/08/28，同意結案	予以核備
CGH-P112045	神經外科 張志儒醫師	脊椎後固定術之椎莖釘路徑自動規劃方法	2026/09/05，同意結案	予以核備
CGH-P114069	骨科 陳奕志醫師	數學分析輔助的個別化手術規劃在先天性橈尺骨聯合症中的臨床應用與評估	2026/09/07，同意結案	予以核備

（十五）、終止/中止案件彙總(共 3 件)

終止審查案號	計畫主持人	計畫名稱	終止原因摘要	審查結果	會議決議
CGH-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	經重新檢視研究時程與執行規劃，決定撤回本次新案申請	2026/08/26 同意終止	予以核備
CGH-P112027	一般外科連恒煇醫師	以自我管理為基礎的多面向遠距支持方案對肝癌復原期病人之健康成效探討：混合模式研究	收案對象難尋	2026/08/28 同意終止	予以核備
CGH-專 113010	整形外科蒲啟明醫師	Fibro-Vein® 3% 專案藥品申請	TFDA 未通過	2026/09/02 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 0 件)

(十九)、實地訪查結果(共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件(共 2 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 8 月 12 日至 2026 年 9 月 9 日

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS113005 計畫主持人：蒲啟明醫師)

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	2026/9/7		廠商				2025/6/1-2026/5/31 定期性通報	

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	2026/9/2	2026/8/30	主持人	他院：台北慈濟醫院	初始報告	慈濟 SAE006	其他：跌倒受傷	不相關