

## 2019 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程

壹、時間：2019 年 12 月 18 日（星期三），12 時 30 分

貳、地點：30 會議室

參、主席：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員

肆、出席人員：詳見簽到表，委員出席率 77.8%

（醫療專業）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、汪志雄委員、張家琦委員(院外)、  
魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、徐國祐委員(院外)、林恩慈委員(院外)、  
洪依利委員

（非醫療專業）曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、  
陸雅雪委員(院外)、張文忠委員(院外)、林瑾芬委員(院外)、

（儲備委員）邱靖雯督導

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、許惠雯管理師

請假人員：李嘉龍主任委員、李璽正委員(院外)、徐國祐委員(院外)、洪依利委員

記錄：徐翠文執行秘書

### 會議摘要

#### 一、上次會議決議事項報告：

1. 有關民眾至外國取的藥品入境一事，亦須符合藥事法及藥物樣品贈品管理辦法之規定，須送 IRB 審查。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：9：5；機構內：機構外：6：8

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。

CGH-P108099

洪依利

計畫主持人，請離席

四、主管機關公告之原則性議題：無

## 五、討論案件

複審案件審查	1 件
新案審查	5 件
修正案審查	0 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	0 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	2 件
免除審查案件	1 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	9 件
追蹤審查案件彙總	7 件
結案案件彙總	5 件
終止/中止案件彙總	0 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	0 件
專案藥品案件(恩慈療法)	2 件

## 柒、近期研討會訊息

### 人體試驗講習班

日期：2019 年 12 月 21 日(星期六)

時間：08:30~16:30

地點：國壽 B1 33 會議室

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

### 人體試驗講習班

日期：2019 年 12 月 24 日(星期二)

時間：12:30~13:30

地點：國壽 B1 33 會議室

主辦單位：泰醫療財團法人國泰綜合醫院

捌、近期實地訪視時間：2019 年 12 月 30 日

玖、下次開會時間：2020年02月14日

拾、散會(13時48分)

## 108年度 第8次人體試驗審查委員會會議記錄(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)、複審案案件追蹤 (複審案 1 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108095	急診 林朝順醫師	感染性心內膜炎的誤診：從認知角度分析	1. 應是 case report 之形式，依 case report 之要求申請 IRB 同意即可。	不核准		

#### (二)、本次全會審查案件(新案 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-P108122	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	光學及人工智慧細胞檢測技術平台研發與跨院臨床驗證	1. 因新版個人資料保護法於 105 年 3 月 15 日施行，新增第 6 條病歷為特種個資，該條並新增第一項第六款『經當事人書面同意』，故病歷回朔研究需取得受試者同意書。依據本院資料處理流程，可使用已簽署「病人資料使用同意書」之受試者或請資訊部協助擷取資料。請確認本研究如何擷取資料？是由計畫主持人自行抄錄或由資訊部協	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			助去連結/去辨識化？並修正計畫書六之勾選。			
CGH-FJCUH108015	輔仁大學附設醫院 骨科張書豪醫師	SVF 於台灣中期退化性膝關節炎病患之療效評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>請將計畫主持人答覆委員意見4列入計畫書，另本研究使用之設施為"人類醫學"艾可水刀抽脂系統雖有配件器材明細及衛部字號，應請說明製造廠商及全球(含台灣)上市情形，並說明此設施是抽脂還是也可以將成熟的脂肪細胞和剩餘的脂質與單細胞 SVF 分離並濃縮以供計畫主持人回輸至受試者？其 SVF 中之脂肪幹細胞之含量足以產生治療效果？另本研究由誰負責使用上述儀器備製脂肪幹細胞？並請說明單細胞 SVF 與脂肪幹細胞之相關性？</li> <li>請計畫主持人確認受試者不須負擔任何費用，加註受試者同意書。</li> <li>依據計畫主持人答覆委員意見 21:" 藥物治療為 OA 的標準治療方式，並未列入排除條件，且目前並未有文獻指出服用止痛類藥物可以促進軟骨增生"，請明確說明藥物治療。</li> </ol>	修正後再審		

<p>CGH-FJCUH108012</p>	<p>輔仁大學附設醫院 骨科 葉炳君醫師</p>	<p>以 5%葡萄糖溶液治療 冰凍肩之療效研究</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究設計採隨機分派，請說明如何進行隨機分派？</li> <li>2. 內容摘要表中(五)風險與利益：勾選參加本計畫將面臨的風險及權益與未參加計畫時相當，本試驗為介入性研究，參加本計畫將面臨的風險及權益會高於未參加計畫者，故請修正。</li> <li>3. 計畫書中請補全是否收集檢體選項。</li> <li>4. 本研究之對照組只注射食鹽水，請規劃對照組受試者於實驗期間其病情加劇之指數判定，如該指數顯示對照組受試者有病情加劇之慮，則應退出本研究，並給予有效之治療方式，以免其就醫權益受損，並請加註於受試者同意書上。</li> </ol>	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>2</p>	<p>期中報告 半年一次</p>
<p>CGH-FJCUH108010</p>	<p>輔仁大學附設醫院重 症醫學科周紋如醫師</p>	<p>建立動態性肺癌常見突 變基因檢測模組及區域 性基因資料庫，範圍以 新北市泰山、新莊、五 股為主</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫主持人答覆委員意見 7 敘述：“病例回溯是指已經診斷肺腺癌之病人，但之前未執行過 NGS 之病人，經病人同意後取得初診斷時之病理蠟片進行 NGS 檢查”，依據納入條件”輔大醫院新診斷收案並留有病理檢體之肺腺癌病人”，本研究應為前瞻性研究，納入條件為”已經確診為肺腺癌之</li> </ol>	<p>修正後原審 委員複審</p>	<p>2</p>	<p>期中報告 半年一次</p>

			<p>病人，但之前未執行過 NGS 之病人，經病人同意後取得初診斷時之病理蠟片進行 NGS 檢查”，且若為病歷回溯應有回溯起迄日期，請修正納入條件 3。另本研究擬收案 50 人，如病歷回溯案件已達 50 人，則本案是否仍納入新診斷並留有病理檢體之肺腺癌病人？</p> <p>2. 計畫主持人答覆委員意見 7 敘述：”(四)試驗方法：本研究收案之病人臨床上仍保有健保檢驗及市面上其他檢測方法之選擇，不影響病人權益”，請說明此敘述與試驗方法之關聯性。</p> <p>3. 計畫主持人答覆委員意見 8 敘述：”與新北市尤其新莊、泰山、五股、三重為主之地區型以上醫院合作，協助進行基因篩檢，建立區域性肺癌基因資料庫，以提供學術研究及臨床診治參考”，請說明此資料庫設置於何處？由誰負責系統維護？誰有權使用？</p>			
CGH-P108099	小兒科 洪依利醫師	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	<p>1. 計畫主持人答覆委員意見 4：”確定為篩選期間自 IRB 核准日期起至西元 2029 年 10 月 31 日止，若於核准後，接近 2029/10/31 會將此</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>計畫展延”，因受試者參與本研究之期間至少五年，故試驗期間至少要超過篩選期間五年，不應於篩選期間結束後再申請展延試驗期間，請將本研究之篩選期間修正為自 IRB 核准日期起至西元 2024 年 10 月 31 日止或將本研究之試驗期間修正為自 IRB 核准日期起至西元 2034 年 10 月 31 日止。</p> <p>2. 本研究納入對象為：” 凡在出生七天內住入參與此一早產兒門診專案的醫院且存活至出院的極低出生體重兒(懷孕週數&lt;37 週，出生時的體重<math>\leq</math>1500 公克)” ，因收案對象為 7 歲以下，故本研究之受訪者應為其法定代理人而非收案對象。故受訪者同意書之受訪者應為收案對象之父母，請修正受訪者同意書四對受訪對象之稱呼。</p>			
--	--	--	---	--	--	--



(三)、修正審查案件 (共 0 件)

(四)、追蹤審查案件 (共 0 件)

(五)、結案審查案件 (共 0 件)

(六)、試驗偏差案件 (共 0 件)

(七)、C-IRB 案件 (共 0 件)

(八)、簡易審查案件(共 2件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH- P108119	小兒科 林隆煌醫師	罕見造成年輕女性右上腹痛的原因	同意進行研究	2019/12/01 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-OP108007	臺北醫學大學保健營養學系 楊淑惠教授	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和醫療照護資源利用：準試驗設計	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請說明如何納入透析室之護理師進入研究及檢附護理師之”研究計畫受試者資料登錄”送審。</li> <li>2. 計畫書退出條件 4.4，請增加說明退出受試者的同意書是否為保留至計畫結束後立即銷毀。</li> <li>3. 依據研究計畫收件表敘述：擬在國泰綜合醫院收案部分係不給予護理師和血液透析患者教育課程，僅給予衛教手冊，則研究計畫收件表(五)風險與利益/對照組應勾選為”無”。</li> </ol>	2019/12/05 核准通過	1	繳交 結案報告

(九)、免審案件(共 1 件)

免審案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108108	新竹國泰綜合醫院 大腸直腸外科 李興中醫師	發展機器學習方法為基礎之醫療資源利用預測模型	同意進行研究	2019/11/14 通過	1	繳交 結案報告

(十)、補件案件(共 0 件)

(十一)、簡易變更案 (共 9 件)

簡易變更案	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS104004	汐止國泰醫院護理科 呂偉如行政護理師	結構式預立醫療照護諮商訊息介入對輕度失智者及其家庭照顧者的生命末期照護決策衝突影響	新增協同主持人	2019/11/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107080	神經外科 張志儒醫師	對稱面在脊椎手術術前與術後疊合技術	展延試驗期間	2019/11/13 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS108002	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性	變更計畫書、受試者同意書及實驗室地址	2019/11/18 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P105091	新竹國泰醫院產房何漢樺護理長	三角交叉研究法建構樂得兒生產照護模式	展延試驗期間	2019/11/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107008	品質管理中心 洪聖惠副主任	醫院進行醫療不良事件調查與人為因素分類系統應用之探討	調整量表呈現方式	2019/11/29 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108081	復健科 李佳宜 職能治療師	執行功能理論機制於中風病人之驗證	新增研究人員	2019/11/29 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P108087	大腸直腸外科 張世昌醫師	應用手術部位感染組合照護模式提昇大腸直腸手術照護品質-2	變更計畫主持人及增加協同主持人	2019/12/05 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108071	新竹國泰神經內科 陳正強醫師	Bugu SleepTM 於新竹特定社區民眾和特定科技人食用後睡眠品質之研究	展延試驗期間	2019/12/05 通過	2	期中報告 半年一次
FJCUH108007	輔大醫院骨科 徐得愷醫師	純化自體富血小板血漿對運動員急性踝關節扭傷治療療效探討	新增協同主持人及研究人員、評估量表	2019/12/06 通過	2	期中報告 半年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 7 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P106093	汐止國泰醫院復健科 韓紹禮醫師	人類羊水幹細胞外吐小體於中風動物模式療效之研究	2019/11/14 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS104004	心血管中心 黃啟宏醫師	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	2019/11/27 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P107057	小兒科 許書菁醫師	回顧性病歷研究：台灣兒童期發病之神經系統炎性脫髓鞘疾病的臨床表徵與長期癒後之分析	2019/12/02 通過	1	期中報告 一年一次
FJCUH108003	輔大醫院乳房外科 塗昭江醫師	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	2019/11/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108040	一般外科 黃清水醫師	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	2019/11/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107055	腎臟科 顏銘佐醫師	間歇性按壓上臂靜脈對血液透析用動靜脈瘻管的影響	2019/11/18 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS106007	肝臟中心 胡瑞庭醫師	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	2019/12/10 通過	2	期中報告 半年一次

(十三)、結案案件彙總：(共 5 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P107051	護理部 劉錦蓉督導	探討智慧型手機對第一型糖尿病患者提升血糖控制和生活品質之成效:統合分析	2019/12/04，予以結案	同意核備
CGH-P108034	汐止國泰血液腫瘤科 劉惠文醫師	安寧共同照護下之呼吸困難末期病人處置	2019/10/15，予以結案	同意核備
CGH-P104102	汐止國泰放射腫瘤科 杜佩芝物理師	全乳放射治療在混合式強度調控、全強度調控及螺旋式電腦斷層治療之劑量比較	2019/10/15，予以結案	同意核備
CGH-P108046	急診 鍾睿元醫師	急診敗血症之精準醫療智慧化管理	2019/10/23，予以結案	同意核備
CGH-CS105012	風濕免疫科陳堃宏醫師	ASP015K 延伸試驗開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患	2019/10/24，予以結案	同意核備
CGH-P106048	新竹國泰營養組 賴冠菁股長	探討個人飲食攝取總量及蛋白質質量與肌少症的關係	2019/10/29，予以結案	同意核備
CGH-OP107003	慈濟學校財團法人慈濟 科技大學洪玉龍講師	多媒體預防跌倒光碟於住院病房護理指導之效益-以北部某醫學中心為例	2019/11/03，予以結案	同意核備
CGH-P108016	呼吸胸腔科邱銘煌醫師	囊腫纖維症：台灣兩成人病例報告	2019/11/08，予以結案	同意核備

(十四)、終止/中止案件彙總：(共 0 件)

(十五)、主持人自行自動撤案彙總：(共 0 件)

(十六)、本會終止案件彙總：(共 0 件)

(十七)、專案藥品案件：(共 2 件)

案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P1080113	皮膚科 鄭煜彬醫師	以 Ameluz 及光動力療法治療非黑色素癌皮膚癌	2019/11/20 通過	同意核備
CGH-P1080114	皮膚科 鄭煜彬醫師	以 Efudix cream 治療日光性角化及表淺基底細胞癌	2018/07/06 通過	同意核備

(十八)、實地訪查結果報告：(共 0 件)

(十九)、嚴重不良反應案件：(共 0 件)