

2019 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程

1. 時間：2019 年 05 月 15 日（星期三），12 時 00 分
2. 地點：30 會議室
3. 主席：黃啟宏副主任委員、李惠珍副主任委員
4. 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 88.9%

（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、洪依利委員、魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、林恩慈委員(院外)、徐國祐委員(院外)

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

5. 記錄：徐翠文執行秘書
6. 會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

共新增三份表單

- (1)臨床研究受試者說明書匿名問卷
- (2)使用病歷資料進行研究自評表
- (3)網路研究自評表

修正審查表：

- (1)簡易審查表
- (2)一般審查表

死亡受試者檢體使用說明：

- (1)仍要事前簽署同意書後才可以免除受試者同意書，若檢體分析有牽涉到基因研究，則仍要獲得家屬的同意。
- (2)需提出找不到受試者的證明(致電、email、郵電和未回診)，但仍需逐案審查。

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。

CGH-P108009 洪依利 同科，可討論，不投票

四、主管機關公告之原則性議題：

(1).依據衛生福利部,於 108 年 03 月 29 日發文字號,衛授食字第 1086005869 號函,同意有關國泰依言風濕免疫科陳堃宏醫師共同主持之[一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象,評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗]經核,同意計劃書修正,計劃書版本日期:I4V-MC-JADY(h)Clinical Protocol, Date: 20-DEC-2018。計畫編號:CGH-CS102005

五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	6 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	0 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	11 件
免除審查案件	0 件
補件案件	1 件
簡易計劃變更案件	9 件
追蹤審查案件彙總	10 件
結案案件彙總	5 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	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

柒、近期研討會訊息

人體試驗講習班~細胞治療

日期：2019年6月29日(星期六)

時間：08:30~17:00

地點：國壽 B1 30 會議室

主辦單位：主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

協辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

捌、近期實地訪視時間：2019年6月11日(二)下午 1:40-4:10 國泰一分館考生休息室二

玖、下次開會時間：2019年7月11日

拾、散會(14時0分)

108年度第4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 0 件)

(二)、本次全會審查案件(新案 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-P107069	汐止國泰醫院 耳鼻喉科 顏毓秀醫師	“智能給水”水凝膠敷料對於 亞洲患者擦傷傷口癒合與預 防疤痕增生之臨床研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請在受試者同意書九說明：資料封箱存放於主持人辦公室內至少三年，保存三年後如何處理？ 2. 請刪除受試者同意書十之5下列敘述：”（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者自行決定）”。 3. 依據「人體試驗管理辦法(第 11 條)」及「健保法(第 39 條)」，不可向受試者收取人體試驗有關之任何費用，且無法申報健保給付，該費用需由試驗委託者或主持人自行編入預算。 4. 依據計畫書 14.6 通報醫療器材缺失之程序敘述：” …主持人應同步立即通報試驗 	修正後原審 委員複審	1	繳交 結案報告

			<p>F-IRB-0053,2013/02/04,一修 委託者”，請說明本研究是否有試驗委託者?如有，請在計畫書、人體試驗基本資料表及受試者同意書說明，如否，請刪除相關文件有關”試驗委託者”之敘述(含受試者同意書十二)，計畫主持人答覆(P27):”本研究無試驗委託者。相關敘述已刪除”，應請修正為”</p> <p>14.6、通報醫療器材缺失之程序/主持人應立即通報 IRB；主持人尚需記錄並評估所有不良事件與醫療器材缺失；可預期 (Anticipated) 嚴重醫療器材不良反應 (SADE)及不可預期 (Unanticipated) 嚴重醫療器材不良反應 (SADE)，主持人必須立即通報 IRB”，以符實際。</p> <p>5. 受試者於傷口癒合後 7 天、14 天、28 天、60 天及 90 天接受試驗主持人之疤痕增生評估，請 PI 說明安排在哪裡進行評估?若為門診診間，受試者需要掛號後進行評估?</p> <p>6. HydroTac transparent 和 HydroTac transparent Comfort 每一片需貼多久，若時間未到就脫落如何處理?</p> <p>7. 評估指標是在傷口癒合後，再追蹤至最長 90 天，所以試驗期間和篩</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			<p>選期間不可能是相同的，建議修改其中之一。</p> <p>8. 內容摘要表內，計畫聯絡人(CRO/CRA)：張博強，請說明在本研究中角色？</p>			
CGH-P108044	婦產科 黃家彥醫師	利用基因印記作為預估子宮內膜癌患者淋巴轉移之生物標記：多中心印證	<p>1. 委員意見 26.”依據本研究案科技部申請書所述：研究經費為期二年僅至 2021 年計畫篩選結束，請說明後續追蹤之經費及追蹤項目內容”，計畫主持人答覆：“後續為癌症病患之常規之臨床追蹤，並不需經費。追蹤內容：抹片及抽血確定有無復發”。請說明後續之臨床追蹤數據是否納入本研究分析？如是，請修正本研究試驗期間。如否，請刪除此敘述。並修正計畫書</p> <p>4. 執行過程之下列敘述：“計畫篩選結束後(2021 年 7 月 31 日)，將繼續追蹤病人存活及復發狀況三年，至 2024 年 7 月 31 日”。</p> <p>2. 受試者同意書有關”運用保存期限、使用期間與其他需徵求研究對象同意的項目”請增列大項，並請依審查意見 1 確認是否繼續追蹤病人存活及復發狀況三年？</p> <p>3. 二份受試者同意書(十三)應有”檢體於中途退出後銷毀”之選項供</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>受試者勾選。</p> <p>4. 本計畫為 105 年度國泰醫療財團法人國泰綜合醫院暨臺北醫學大學學術合作專題研究計畫 ”建立利用基因印記做為辨識子宮內膜癌患者中高風險族群的生物標記”之延伸計畫，但經費來源不同，(本計畫擬申請科技部贊助)，是否有研究成果歸屬問題?若使用之研究成果非計畫主持人所擁有，是否要徵求所有人之同意。</p>			
CGH-P107082	肝臟中心 胡瑞庭醫師	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	<p>1. 依據計畫書四、資料保密方式敘述：”結束後繼續保存 20 年”，本研究之執行期間為自 IRB 核准日至西元 2037 年 12 月 31 日長達 18 年，在試驗結束後繼續保存 20 年，前後 40 年是否恰當?</p> <p>2. 本試驗需由高醫整合台灣北中南參與此試驗之醫療院所資料，並由高醫進行資料分析、串聯健康資料加值高醫分中心及衛福部健保資料庫，因此受試者之身分證字號、病歷號碼、出生年月日等個人基本資料及相關病歷資料將存於台灣肝臟學會所提供之 TASL iLiver 系統平台，請說明此平台是否繼續收集受試者資料? 誰可使用 TASL</p>	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>iLiver 系統平台的資訊?此平台由高醫余明隆醫師管理，由誰維護?如何確保受試者個資安全?</p> <p>3. 請在受試者同意書五、參與本臨床試驗可能發生之副作用敘述本研究之風險在於個資洩漏，並請說明如何防範個資洩漏及如有個資不慎洩漏時如何補救?</p> <p>4. 請主持人提供有關 TASL iLiver 系統平台之管理和使用規章。</p> <p>5. 受試者之身分證字號、病歷號碼、出生年月日等個人基本資料及相關病歷資料將存於台灣肝臟學會所提供之肝病雲端登錄系統 TASL-iLiver 系統平台 (https://iliver.eastasia.cloudapp.azure.com/Questionbank)，由高醫余明隆醫師管理。非研究團隊成員是否也可以上 TASL-iLiver 系統平台查閱相關資料?另，請說明為何需要收集這些個資?</p> <p>6. 應事先定義本研究的 Endpoint：primary + secondary。</p>			
CGH-P108040	一般外科 黃清水醫師	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	1. 本計畫在國泰醫院執行，請刪除計畫書及受試者同意書涉及輔大醫院部分。	修正後原審 委員複審	1	繳交 結案報告

			<p>2. 計劃書 5.執行過程敘述：” 輔大醫院及國泰醫院以 EDTA 採血管(紫頭)收集血液檢體，每次收取 5mL，至 2019 年年底共收集 30 例臨床病患血液檢體” 請刪除” 輔大醫院”，並修正病例數為 15 例。</p> <p>3. 請修正受試者同意書下列事項：(1) 受試者同意書四之 2 敘述：” 至 2019 年年底共收集 30 例臨床病患血液檢體”，本受試者同意書僅適用於本院之受試者，故收案人數請修正為 15 人。(2)請在受試者同意書四之 3 敘述：” 以離心方式收取樣本血漿後再將病人資訊去辨識以編碼標示完成前處理步驟”，請說明此” 前處理步驟” 在何處處理，並請將受試者同意書對受試者一律稱呼” 受試者” 而非”病患” 或”病人”。</p> <p>4. 研究計畫採集與使用人體檢體外送及院外保存審查申請表檢體使用方式之 2.病人血液樣本於輔大醫院完成血漿分離，請將輔大醫院改為國泰醫院。</p> <p>5. 排除 HIV 收案，如何做病史確認？</p>			
--	--	--	--	--	--	--

CGH-FJCUH108003	輔大醫院 乳房外科 黃其晟醫師	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫在輔大醫院執行，請刪除計畫書及受試者同意書涉及國泰醫院部分。 2. 計畫書 5.執行過程敘述：“輔大醫院及國泰醫院以 EDTA 採血管(紫頭)收集血液檢體，每次收取 5mL，至 2019 年年底共收集 30 例臨床病患血液檢體”請刪除”及國泰醫院”，並修正病例數為 15 例。 3. 請修正受試者同意書下列事項：(3)四之 2 敘述：“至 2019 年年底共收集 30 例臨床病患血液檢體”，本受試者同意書僅適用於本院之受試者，故收案人數請修正為 15 人。(4)請在四之 3 敘述：“以離心方式收取樣本血漿後再將病人資訊去辨識以編碼標示完成前處理步驟”，請說明此”前處理步驟”在何處處理，並請將 ICF 對受試者一律稱呼”受試者”而非”病患”或”病人”。 4. 排除 HIV 收案，請計畫主持人說明如何進行病史確認？ 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次
CGH-FJCUH107007	輔大附設醫院 腎臟科 盧國城醫師	以機器學習人工智慧，研究台灣血液透析患者血管通路狹窄預測模型即可減少之醫療耗用-多中心	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進行的各項病歷數據資料等請落實去辨識化”，計畫主持人答覆：“若無追蹤之必要，會落實去辨識化”，應請主持人確認在何種情況 	修正後原審 委員複審	1	期中報告 一年一次

			<p>下須追蹤?如何追蹤?如何去辨識化?由誰執行去辨識化?並應在受試者同意書說明。</p> <p>2. 請修正受試者同意書下列事項:(1)請確認本研究除計畫主持人及協同主持人外是否有其他研究人員?如有,請在受試者同意書首頁”填寫研究人員姓名,並請刪除下列之填寫說明”(所有研究團隊人員姓名皆須列入)”,如無,</p> <p>3. 請刪除該欄位。(2)本研究除抽血10CC 外上收集受試者各類個資,請在受試者同意書五說明個資外洩之風險及處理個資外洩方式。(3)本研究並無贊助者,請刪除受試者同意書十之3有關研究贊助者之相關敘述。</p> <p>4. 受試者同意書內容過多英文,受試者看得懂嗎?專有名詞寫中文即可,盡量與口語化的文字說明(國三程度)。</p> <p>5. 受試者指抽血一次,受試者資料登錄表在治療前和治療後皆須登錄 miR-21, 主持人並未做回覆。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(三)、修正審查案件(共 1 件)

修正審查案件	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P106078	汐止國泰醫院 神經外科 謝政達醫師	下背痛患者手術後或保守治療的生活品質	1. 請說明增加受試者數目的統計依據。	需小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

(四)、期中報告案件(共 1 件)

期中報告審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P107059	急診醫學科 邱彩綸護理師	不同年齡層婦女對接受子宮頸抹片篩檢之影響因素探討	1. 受試者同意書簽署有誤的部分：26 份使用立可白塗改、5 份有重複描寫、1 份法定代理人日期欄位劃掉沒簽名、1 份法定代理人日期欄位不需簽但有簽日期，須請受試者修正，若無法修正，請排除不納入研究。 2. 針對受試者同意書簽署有誤部分，請計畫主持人補正 8 小時人體試驗講習課程，補正時間至 2019 年 8 月 14 日，補正尚未完成，請勿進行收案。	在職教育	1	期中報告 一年一次

(五)、結案報告 (共 1 件)

結案報告審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P108009	小兒科 林隆煌醫師	雙胞胎同時發生腸套疊合併 腺病毒感染治案例報告和文 獻回顧	同意書上塗改，不可使用立可白修正。	同意結案		

(六)、試驗偏差案(共 0 件)

(七)、C-IRB案件(共 0 件)

(八)、簡易審查案件(共 11 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-P107081	品質管理中心 洪聖惠副主任	建立本土化醫療版人為因素 根本原因分析工具及應用初 探	<ol style="list-style-type: none">1. 使用資料為”病人安全通報系統”的資料，但執行單位為系統的管理單位。2. 受試者數目是 10 件還是 20 件；參與研究人數 20 例中有 7 歲以下的人嗎？且有些地方標 1 年，有些標 2 年。請修正。3. 邀請 6 名受過人為因素分析訓練之專業人員做分析調查，這 6 名是同一家機構的人嗎？請說明分析員一致性訓練如何做？他們與	2019/04/12 核准通過	1	期中報告 一年一次

			<p>專家效度檢測的五位資深風險分析專家是一樣的人嗎？</p> <p>4. 徵選方式選 1 年之病人安全通報案件，都是根本原因分析事件嗎，這些案例是如何判定徵選出來的。</p> <p>5. 本研究病人安全通報資料，請說明是如何去辨識化/去連結</p> <p>6. 工具信度檢測；是回溯近 2 年間病人安全通報 10 件，是哪一類之醫療異常事件</p> <p>7. 納入條件、排除條件中發生頻率高低是如何判定的，有判斷標準嗎？誰來判斷？</p> <p>8. 請說明什麼是醫療版微分類碼。</p> <p>9. 資訊保密方面所有資料上鎖：於品管中心可上鎖的櫃子，是有專人負責管理嗎？</p> <p>10. 受試者數目，樣本數選取的理由（包括期待或計算出的檢力 power）。</p>			
CGH-P108020	護理部 李慧君護理師	中老年疝氣病人決策困擾及其影響因素	<p>1. 要在汐止國泰收案，請問由誰通知研究團隊，在汐止分院收案？，受試者有問題要如何諮詢，建議可找一位汐止同仁共同參與。</p> <p>2. 相關文獻探討過於簡略。</p> <p>3. Rosenberg 等人(2011)文獻及內</p>	2019/04/12 同意核備	1	期中報告 一年一次

			<p>文書寫錯誤。</p> <p>4. 收案地點是在病房或空的門診診間，建議會辦門診部哪裡有空的診間可使用，保護受試者隱私。</p> <p>5. 請確認執行人體試驗計畫會辦表，計畫主持人的單位是一般外科嗎？</p> <p>6. 有關受試者權利方面，研究期間有任何問題可與國泰綜合醫院外科部一般外科/泌尿科的黃清水/王彥傑醫師聯絡留的 5251 分機，請確認是否可以找的到這 2 位醫師。</p> <p>7. 計畫書 5 執行過程敘述：”若個案不識字，依個案口述答案代為填入適當空格內，問卷填寫完畢後，請病患自行投入密封的紙袋中，以免揭露個案的姓名個資”，請說明個案如不識字，如何簽署受訪者同意書？且個案口述答案由誰代為填入適當空格？如何確認代填資料之正確性？請將不識字列入排除條件或在受訪者做知情同意時應有見證人，且由見證人代填資料。另請說明密封的紙袋如何及何時交給計畫主持人？</p>			
--	--	--	---	--	--	--

CGH-P108025	家庭醫學科 林幸慧醫師	胸腺瘤以甲狀腺外結節為表現：兩例個案報告	1. 本研究計畫的個案報告既然有兩例，因此中文與英文標題均請標明為兩例個案報告（即，兩例個案報告及 report of two cases）。	2019/04/12 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108029	藥劑科 高啟蘭組長	直接口服抗凝血藥品使用於非瓣膜性心房震顫病人的有效性和安全性之比較	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗架構和執行過程之內容過於簡略，未能瞭解具體的做法，也未提及如何從去連結資料得到這 4 種 DOACs 使用後造成的栓塞(中風、全身性栓塞、心肌梗塞)與重大出血(顱內出血、腸胃出血、其他危及生命出血)等事件。請把各操作型定義清楚說明，以利評估去連結是否成立。 2. 方法中提及觀察起始日期是首次處方日，但受試者並不一定一直使用相同 DOAC 和相同的劑量，若當中有變更，請說明各種不同狀況的處理和認定。 3. 請列出那些是與 DOACs 有嚴重交互作用的藥品?需併用多久才能被認定與栓塞/重大出血等事件可能有相關性? 4. 受試者資料登錄表：請定義清楚以下各檢驗項目的選取時機--CrCl、eGFR、AST、ALT、INR、EKG report、PT/aPTT。 	2019/04/14 核准通過	1	期中報告 一年一次

			5. Edoxaban 是 2017/4 月和 2018/3 月才可以開處方的，而本試驗的觀察時間是到 2018/6/30 為止，是否觀察期太短?若有事故發生，也不容易判斷，請考慮是否納入研究分析。			
CGH-P108035	放射線科 張永強醫師	同時存放的肺與胃之黏膜相關淋巴組織淋巴瘤:病例報告	同意進行研究	2019/04/17 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108032	汐止國泰醫院 血液腫瘤科 劉惠文醫師	HER2 陽性胃癌:Trastuzumab 與 Nivolumab 合併療法與抗 HER2 雙標靶阻斷在一個多處轉移年輕胃癌病人之應用	同意進行研究	2019/04/21 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108043	整形外科 浦啟明醫師	使用大腿前外側皮瓣重建複雜性頭皮缺損	同意進行研究	2019/04/22 核准通過	1	繳交 結案報告
CGH-P107038	小兒科 洪依利醫師	氣漏症對於台灣非常低體重早產兒神經發展預後之影響:一個全國性的研究	同意進行研究	2019/04/23 核准通過	1	繳交 結案報告

CGH-P108021	護理部 魏芳君督導	探討運動及營養介入對醫院員工身心健康及其行為模式的成效	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對意見 2 回覆：若受試者無智慧型手機或平板電腦，無法提供相關設備給受試者，無法參與研究，故請 PI 將此部分加入排除條件。 2. 研究設計為區塊隨機分配，受試者分派到控制組或實驗組是隨機分配，問卷不需特別標示組別，仍建議刪除。 3. 內容摘要表徵選方式請刪除研究團隊邀請參加。 4. 計劃書中受試者同意書取得流程與步驟在 STEP 1. 由研究團隊成員，找尋有合乎篩選條件之受試者。若合乎條件者，以口頭諮詢其意願。本研究以海報招募，故請修正 STEP 1 流程。 	2019/04/29 核准通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108012	新竹國泰醫院 行政組 黃華盛組長	醫療院所 IT 服務品質模型探討服務品質與員工滿意度之研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內容摘要表內容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 補全協同主持人完成 GCP 的時數。 (2) 徵選方式請刪除試驗主持人邀請，勾選廣告徵選。 (3) 本研究申請免除受試者同意書，請刪除受試者同意書取得流程與步驟之內容。 	2019/05/01 核准通過	1	繳交 結案報告

			2. 招募廣告內容： (1) 招募廣告須補上受試者應配合事項。			
CGH-P108019	新竹國泰醫院 小兒科 張兆良醫師	台灣人群感染、發炎、過敏、 免疫疾病及其相關併發症之 風險因子分析	1. 感染、發炎、過敏及免疫性疾病 從新生兒到成人到老人，所包含 的疾病涵蓋太廣，研究主題需要 把所 target 的疾病 (ICD-9)及所 要研究的變項詳細(危險因子)的 列出而非一網打盡，包括國泰病 歷要看的疾病與項目都須明確列 出，請修改後再查。	2019/05/02 核准通過	1	繳交 結案報告

(九)、免審案件(共 0 件)

(十)、補件案件(共 1 件)

補件案件	計畫主持人	計畫名稱	原因	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 微核醣核酸與結締組織生 長因子在冠狀動脈繞道手術後心 房顫動的角色	期中報告，研究團隊成 員許補正CP時數	2018/04/29 補件通過	1	期中報告 一年一次

(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-P104104	汐止國泰醫院 耳鼻喉科 王文弘醫師	窄頻影像內視鏡輔助界定經口機器手臂切除口咽下咽癌手術邊緣範圍:先驅型研究	展延試驗期間	2019/04/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P105103	汐止國泰醫院 耳鼻喉科 王文弘醫師	窄頻影像與自體螢光用於口腔淺層癌症的早期偵測:隨機對照型研究	展延試驗期間	2019/04/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P108014	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	轉移性胃癌病人經三線全身性治療後接受轉化手術- 一病例報告	新增協同主持人及修正計畫中英文題目	2019/04/15 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P107068	麻醉科 黃妲護理長	麻醉護理人員健康促進生活型態與幸福感之研究-以北部某醫院為例	修正受試者同意書	2019/04/15 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS105002	神經外科 張志儒醫師	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	變更計畫書及研究人員	2019/04/16 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P106024	感染科 陳立羣醫師	分枝桿菌梭形細胞假瘤的淋巴結模擬淋巴瘤於一名年輕男子	變更計畫名稱	2019/04/16 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108022	家庭醫學科 楊逸菊醫師	老人健康檢查族群其健康識能之相關因素研究- 以台北市某醫學中心為例	新增研究人員	2019/04/29 通過	1	繳交 結案報告

CGH-P108017	心血管中心 陳瑞雄醫師	血管內子宮平滑肌瘤合併心臟侵犯	變更計畫主持人	2019/05/01 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P108025	家庭醫學科 林幸慧醫師	胸腺瘤以甲狀腺外結節為表現:兩例個案報告	修正協同主持人	2019/05/01 通過	1	繳交 結案報告

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 10 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-P106089	風濕免疫科 林世昌醫師	干擾素和模式識別受體在全身性紅斑性狼瘡免疫細胞的交互調節作用	2019/04/10 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P103096	婦癌中心 何志明醫師	卵巢癌相關表基因變化與調控腫瘤進展研究	2019/04/19 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107066	呼吸胸腔科 林志鴻醫師	第三期不可切除之非小細胞肺癌經化放療後以 Durvalumab 維持療法以改善其存活之恩此療法-2	2019/04/22 通過	3	期中報告 三月一次
CGH-CS104007	新陳代謝科 林慶齡醫師	DISCOVER:在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	2019/04/22 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	2019/04/26 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P104104	汐止國泰醫院 耳鼻喉科 王文弘醫師	窄頻影像內視鏡輔助界定經口機器手臂切除口咽下咽癌手術邊緣範圍:先驅型研究	2019/04/30 通過	1	期中報告 一年一次

CGH-P105103	汐止國泰醫院 耳鼻喉科 王文弘醫師	窄頻影像與自體螢光用於口腔淺層癌症的早期偵測:隨機對照型研究	2019/04/30 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-CS107001	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗	2019/05/01 通過	2	期中報告 半年一次
CGH-P106081	婦癌中心 何志明醫師	COL6A3 在上皮性卵巢癌及腹水衍生的腫瘤幹細胞中對上皮變間質型轉換的影響	2019/05/03 通過	1	期中報告 一年一次
CGH-P107062	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	濾泡液中的微小 RNA 表現可以預測體外受精不孕患者的卵細胞品質	2019/05/08 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-P107058	產房/嬰兒室 王淑珍護理長	運用跨團隊品質改善預防早產兒低體溫	2019/04/10，予以結案	同意核備
CGH-P108011	小兒科 林隆煌醫師	感染性臍尿管囊腫在一名孩童以急性腹部急症為表現之個案報告和文獻回顧	2019/04/20，予以結案	同意核備
CGH-LP107002	羅東博愛醫院 醫務管理部 盧銀華特助	探討優質護理職場的感受與護理人員工作滿意度之相關- 以東部某區域醫院為例	2019/04/24，予以結案	同意核備
CGH-P103013	神經內科 江翠如醫師	台灣中風登錄	2019/04/26，予以結案	同意核備

CGH-P107004	急診醫學科 王孝嘉醫師	預測輕度頭部外傷病人在創傷後產生延遲性後遺症之 生物因子	2019/04/30，予以結案	同意核備
-------------	----------------	---------------------------------	-----------------	------

(十四)、終止/中止案件彙總：(共 2 件)

終止/中止案件	計畫主持人	計畫名稱	自動撤案原因	審查結果	決議
CGH-P104030	臨床醫學研究中心 凌慶東研究員	一種新的使用核酸質譜高通量 基因分析來鑒定和分型病原體 方法的開發	未獲經費補助，未執行研究	2019/04/26 同意撤案	同意核備
CGH- CS107003	泌尿科 陳國強醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、 平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性 與安全性	本案為競爭型收案，因尚未找到 研究護理師協助收案，且其他醫 院收案進度良好，故申請本案終 止	2019/04/29 同意撤案	同意核備

(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 0 件)

(十八)、實地訪查結果報告：(共 0 件)

(二十一)、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

2018 年 4 月 9 日至 2019 年 5 月 7 日

計畫名稱：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

計畫編號：CGH-CS105012 計畫主持人：陳堃宏醫師)

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	2019/4/18		3.廠商	3.國外			35 件安全性通報	

計畫名稱：Bugu Sleep™ 於新竹特定社區民眾睡眠品質之應用研究

(計畫編號：CGH-P107002 計畫主持人：陳正強醫師)

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	2019/4/10		1.主持人	1.本院	0.初始報告		8.其他；腸胃不適	3.可能相關