

## 2019 年第 1 次人體試驗審查委員會會議議程

1. 時間：2019 年 02 月 20 日（星期三），12 時 30 分

2. 地點：30 會議室

3. 主席：李嘉龍副院長

4. 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 83.3%

（醫療專業）李嘉龍主任委員、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、張家琦委員(院外)、魏芳君委員  
林惜燕委員(院外)、林思慈委員(院外)、徐國祐委員(院外)

（非醫療專業）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)

（儲備委員）邱靖雯督導

列席人員：莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、許惠雯管理師

請假人員：黃啟宏副主任委員、李璽正委員

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：

1. 試驗偏差通報時間 minor 為主持人獲知後 15 日內通報；major 為獲知後 7 日內通報。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：12：4；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-P108003

黃啟宏

計畫主持人，請離席

四、主管機關公告之原則性議題：

(1). 依據衛生福利部，於 108 年 01 月 18 日發文字號，衛授食字第 10766031625 號涵，同意有關國泰醫院肝臟中心黃奕文醫師共同主持之「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」。經核，同意計畫書及成品製造廠名變更。計畫編號：CGH-CS106007

(2). 依據衛生福利部，於 108 年 01 月 18 日發文字號，衛授食字第 1076804738 號涵，同意有關國泰醫院復健科李棟洲醫師共同主持之「一項隨機、觀察者盲性、控制組對照的可行性試驗用來評估 Keeogo 智慧型動力式下肢外骨骼機器人在中風病人復健療程中的有效性與安全性」。經核，同意臨床試驗進行。計畫編號：CGH-CS107004

(3).依據衛生福利部，於 108 年 02 月 13 日發文字號，衛授食字第 1086002599 號涵，同意有關國泰醫院肝臟中心胡瑞庭醫師共同主持之「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」經核，同意變更試驗主持人。計畫編號：CGH-CS106007

## 五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	4 件
修正案審查	2 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	1 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	2 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	12 件
追蹤審查案件彙總	23 件
結案案件彙總	9 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	11 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	5 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

**柒、近期研討會訊息**

**人體試驗研究倫理講習班**

日期：2019年3月16日(星期六)

時間：08:30~17:00

地點：國壽 B1 33 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

**人體試驗研究倫理講習班~使用既有資料研究的倫理考量**

日期：2019年3月19日(星期二)

時間：13:00~14:00

地點：國壽 B1 33 會議室

主辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 IRB

**捌、近期實地訪視時間：2019年2月26日**

**玖、下次開會時間：2019年3月20日**

**拾、散會(14時05分)**

## 108年度第1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 4 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-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	<ol style="list-style-type: none"><li>有關影像傳輸方式:傳輸影像時會先將影像檔加密，由電子郵件寄送，開啟檔案時，需輸入特定密碼才可看到研究檔案，密碼定期三個月變更。請說明研究結束後這些加密之影像檔如何再變更密碼?</li><li>本研究之資料收集期為回顧性及前瞻性，應請修正計畫書 P6 之勾選，並請在受試者同意書(四)說明回顧性研究(已接受頸椎椎板重建術)之起訖日期。</li><li>計畫書 P 10 計畫主持人離職或更換配套措施所敘述之資料保存方式未修正。</li></ol>	需小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

CGH-P107083	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	探尋在試管嬰兒療程中 促進卵子發育潛能的關 鍵血管新生因子並開發 檢測卵子發育潛能的輔 助方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究亦納入進行冷凍卵子取卵的患者，但在計畫書僅提及如何處理來本院進行取卵之不孕症受試者，而未述及如何處理來本院進行冷凍卵子取卵的受試者，請確認本研究之納入對象。</li> <li>2. 計畫書(四)資料保密：計畫主持人離職或更換配套措施的保管人員為林君潔，此人員不是研究團隊成員，請修正。</li> <li>3. 在受試者同意書(十一)費用與補償： (1)請刪除文中[若本研究有提供受試者額外之補助如車馬費，請在此說明]字句；(2)若發生依本研究所訂定之計畫執行而引起的不良反應，由[本院(國泰醫院)或贊助廠商◎◎公司]負補償責任，本研究有無贊助廠商?若無，請刪除「贊助廠商◎◎公司」。</li> </ol>	需小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次
CGH-P108003	心血管中心 黃啟宏醫師	使用 Accurate24 的無袖帶 血壓量測新方法之可行 性臨床研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究之對照用器材 SonoSite M-Turbo 彩色超音波，操作人員為研究護士，研究護士是否具備此器材之操作能力?</li> <li>2. 納入條件：(1)2 成比例受試者收縮壓高於 140，舒張壓高於 90，意指什麼?</li> <li>3. (2)受測前八小時沒有喝咖啡等容易使血壓偏差的指標物，請明確說明沒</li> </ol>	需小幅修正 後核准	1	繳交 結案報告

			<p>有喝咖啡“等”，尚包括何物?定義清楚，以利收案條件明確。</p> <p>4. 在試驗程序血壓量測為左手臂，但圖示為右手臂，內容不一致。</p>			
CGH-P107073	<p>汐止國泰醫院 復健科 塗雅雯醫師</p>	<p>適用構音障礙診斷與矯正之深度學習 APP</p>	<p>1. 本計畫擬於總院、汐止和新竹收案，目前研究團隊只有計畫主持人塗雅雯醫師一人，計畫主持人只有在汐止看診，請說明如何兼顧總院及新竹分院收案?計畫主持人答覆:”研究團隊人員包括國泰總院語言治療師組長，擔任收案助理與研究人員，以及台科大教授與研究生團隊，國泰三院區之語言治療師皆可協助收案，研究團隊人員 GCP 時數尚未補足，預計 2 月 16 日會補足醫療器材類的時數”。應請計畫主持人補足研究團隊成員 CV、GCP 時數及利益衝突宣告後再議。</p> <p>2. 本研究所使用之”患者錄音 APP”，能記錄患者姓名、性別、生日、就讀學校、施測人員、施測日期、63 個錄音檔案、評量結果等等，下載於各語言治療師手機與平板電腦，語言治療師將此基本資料與語音資料，上傳至雲端資料庫共享。請說明患者錄音 APP 所記載之這些個資均涉及患者隱私，語言治療師共享這些資料之目的</p>	修正後再審		

			<p>為何? 這些個資儲存於雲端，雲端資料庫由誰維護? 如何防護其外洩?</p> <p>3. 本研究受試者之納入年齡為 3-7 歲，請確認所收 7 歲的兒童是學齡前兒童還是小 一兒童?</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、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-LP107004	經國管理暨健康學院護理系 林素戎助理教授	乳癌病患的壓力、社會支持及疾病適應之研究	<p>1. PI 未回覆意見 2. 納入條件為乳癌 1-4 期之受試者，不同 stage 在壓力、疾病適應會有差異，如何比較?</p> <p>2. 針對意見 5 回覆：            (1) 門診病患為醫師看診時，於診間邀約並詢問病患，且病患同意後在診間旁的腫瘤中心會談室解說，進行資料收集。請說明由誰解說?            (2) 住院病患為“醫護人員”於病房內邀約並詢問病患，且病患同意後進行資料收集。此醫護人員是否為研究團隊?</p> <p>3. 針對意見 6 回覆：本試驗案為乳癌病患，病患來源由醫師轉介，且確認病患知情才予以邀約。若有家屬陪同者，可先詢問家屬確認病患是否知情。建議受試者知道病情列為納入條件之一才收案。</p>	2018/10/15 核准通過	1	繳交結案

CGH-P107070	腸胃內科 洪志聖醫師	不同的腸胃道癌症中的細胞骨架蛋白類的表現模式	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物資料庫能夠辨識出檢體為期數 II 或 III 嗎？</li> <li>2. 計畫書中第 12 頁觀察模式應為其他：檢體相關研究、是否採集檢體應為是。</li> <li>3. 排除條件：年齡限制為 66 歲以上；是指 66 歲以上要排除嗎？</li> <li>4. 有關計畫書提及檢體部分：因計畫乃採用已保存於生物資料庫中的剩餘組織蠟塊(腫瘤檢體)，惟計畫書中有提到將研究糞便中發現的細胞骨架蛋白.....，上述有關糞便所指為剩餘組織蠟塊(腫瘤檢體)抑或為其他來源處檢體，煩請進一步說明。</li> </ol>	2018/11/02 同意核備	1	期中報告 一年一次
-------------	---------------	------------------------	--	--------------------	---	--------------



(四)、修正審查案件(共 2 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	討論意見	風險評估	追蹤
CGH-LP106001	羅東博愛醫院 心臟內科 雷孟桓醫師	新穎性血漿蛋白質轉譯後修飾對冠狀動脈疾病致病角色的探討：丙二醛、4-羥基-2-壬烯醛、2-丙烯醛、氨基甲酰、乙二醛與甲基乙二醛修飾的研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究成員異動。</li> <li>2. 增加樣本數，以提高具高臨床意義之研究成果。</li> <li>3. 納入受試者人數無法如期完成,展延試驗期間，並延長受試者檢體及研究文件保存時間從三年延長至六年。</li> <li>4. 了解發病當時心臟的急性反應。</li> </ol>	<p>1.蛋白質轉譯後修飾資料庫由計畫協同主持人林景瑄副教授負責維護，林景瑄副教授任職於北醫醫學檢驗暨生物技術學系，請說明此資料庫備份永久保存後於研究結束後之管理程序及負責人，及保存年限。</p> <p>2.上述有關資料庫之保存方式並延長受試者檢體及研究文件之保存時間均屬應告知受試者之事項，應請修正受試者同意書。</p>	1	期中報告 半年一次
CGH-P106062	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 所有變更後相關文件依據最新版計畫書 (Version 4.1, dated 10 October, 2018) 內容做同步更新，並更新台灣受試者預定招募人數。</li> </ol>	同意變更	2	期中報告 半年一次

(五)、追蹤審查 (共 0 件)

(六)、結案報告 (共 1 件)

結案報告	計畫主持人	計畫名稱	結案原因	會議決議
CGH-CK104001	新竹國泰醫院 神經內科 陳正強醫師	Bugu SleepTM 於新竹特定社區民眾睡眠品質之應用研究	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 共計13例表示有身體不適，是否有後續的追蹤？</li><li>2. 總計有27位受試者退出試驗，超過25%，是否有針對此問題做檢討？</li><li>3. 未提供編號100受試者的同意書。</li></ol>	同意結案

(七)、C-IRB案件(共 0 件)

(八)、試驗偏差案(共 1 件)

試驗偏差案	計畫主持人	計畫名稱	討論意見	改善方案	會議決議
CGH-CS106006	肝臟中心 胡瑞庭醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患者有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3)纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請說明當日抽血檢驗項目為何及結果為何？</li> <li>2. 計畫主持人認為無安全性問題的根據為何？</li> </ol>	本次事件係由於試驗醫院無法舉證沒有將檢體放至顛倒，除護理師已完成再教育外，未來寄送檢體前將再次確認檢體溫度環境。	會議核備，准予備查。

(九)、免審案件(共 2 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-FJ107001	輔仁大學醫學系 林肇堂教授	胃癌診療照護品質及其變異研究:全國癌症登記資料研究	同意進行研究	2018/06/10 通過	1	繳交 結案報告
CGH-P107040	神經外科 黃志達醫師	NSAID 在頭部外傷顱內未出血病患發生慢性硬腦膜下出血須手術扮演的角色:健保資料庫分析	同意進行研究	2018/07/10 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 12 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-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	修正問卷 新增協同主持人	2018/12/18 通過	1	一年一次
CGH-P107007	麻醉科 李欣恩醫師	比較腹腔鏡膽囊切除術給予納疼解或常規治療之療效與安全性研究	展延試驗期間	2018/12/28 通過	1	一年一次
CGH-CS107004	復健科 李棟洲醫師	一項隨機、觀察者盲性、控制組對照的可行性試驗用來評估 Keeogo 智慧型動力式下肢外骨骼機器人在中風病人復健療程中的有效性與安全性	新增研究護士 變更 CRO 聯絡資訊	2019/01/09 通過	2	半年一次
CGH-P106053	婦產科 黃家彥醫師	分析子宮平滑肌肉組織、子宮平滑肌瘤、與子宮平滑肌惡性瘤之基因定序與醛基因表現差異	展延試驗期間	2019/01/15 通過	1	一年一次
CGH-CS102006	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與但用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	依據衛福部建議 進行修正	2019/01/07 通過	2	半年一次

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	變更計畫主持人及協同主持人、修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、問卷、照護手冊，新增衛教單張及廠商信函	2019/01/07 通過	2	半年一次
CGH-CS105008	婦癌中心 何志明醫師	一項隨機、開放性、多中心之第3期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)	新增主持人信函	2019/01/17 通過	2	半年一次
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藥物保守治療的生活品質	變更研究人員	2019/01/29 通過	1	一年一次
CGH-P107028	汐止國泰醫院 神經外科 謝政達醫師	前位頸椎間盤切除術併融合或關節置換術治療的頸部活動範圍，疼痛和功能評估	變更研究人員	2019/01/29 通過	1	一年一次
CGH-P107040	神經外科 黃志達醫師	NSAID 在頭部外傷顱內胃出血病患發生慢性硬腦膜下出血須手術扮演的角色：健保資料庫分析	變更研究人員	2019/01/29 通過	1	一年一次
CGH-P107061	汐止國泰醫院 神經外科 謝政達醫師	腕隧道減壓手術後睡眠品質改善狀況：前瞻性研究	變更研究人員	2019/01/29 通過	1	一年一次
CGH-CS103007	風濕免疫科 陳堃宏醫師	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風濕性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	新增 protocol memo 及 administrative letter	2019/02/02 通過	2	半年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 23 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-CS105002	神經外科 張志儒醫師	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	2019/02/14 通過	2	半年一次
CGH-CS106004	風濕免疫科 陳堃宏醫師	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對袖心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	2018/12/12 通過	2	半年一次
CGH-P106065	生殖醫學中心 賴宗炫醫師	血清和濾泡液中的荷爾蒙/細胞激素與預測體外受精患者卵細胞成熟作用	2018/12/14 通過	1	一年一次
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者	2018/12/19 通過	2	半年一次
CGH-CS101031	風濕免疫科 陳堃宏醫師	為期 52 週隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	2018/12/21 通過	2	半年一次
CGH-P107052	外科部 羅崇杰醫師	再次入住外科加護病房對於醫療資源以及病人結果之分析與討論	2018/12/25 通過	1	一年一次
CGH-P106053	婦產科 黃家彥醫師	分析子宮平滑肌肉組織、子宮平滑肌瘤、與子宮平滑肌惡性瘤之基因定序與全基因表現差異	2018/12/25 通過	1	一年一次
CGH-P107006	神經外科 張志儒醫師	腰椎手術老年病患術後疼痛因素探討	2018/12/31 通過	1	一年一次
CGH-P105091	新竹國泰醫院產房 何漢樺護理長	三角交叉研究建構樂得兒生產照護模式	2019/01/04 通過	2	半年一次

CGH-CS102005	風濕免疫科 陳堃宏醫師	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	2019/01/04 通過	1	一年一次
CGH-P106048	新竹國泰醫院 營養組賴冠菁營養師	探討個人飲食攝取總量及蛋白質量與肌少症的關係	2019/01/04 通過	1	一年一次
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藥物保守治療的生活品質	2019/01/07 通過	1	一年一次
CGH- CS102013	肝臟中心楊賢馨醫師	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide(TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性暨療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)療法進行比較	2019/01/10 通過	2	半年一次
CGH-LP106008	羅東博愛醫院 藥劑科簡百秀藥師	小兒族群菌血症之抗藥性及抗微生物藥物處方型態分析	2019/01/10 通過	1	一年一次
CGH-P106009	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	肺幹細胞、前驅細胞及衍生性癌幹細胞治療標的確認之研究	2019/01/11 通過	1	一年一次
CGH- P106074	大腸直腸外科 張世昌醫師	發展與測試自我管理支持措施於結腸直腸癌存活者之應用：混合模式研究	2019/01/15 通過	1	一年一次
CGH-P105101	一般外科 黃清水醫師	藉目標基因定序來探討 ER+/HER2-難治癒乳癌的致癌基因分子機轉	2019/01/17 通過	1	一年一次
CGH-P106009	心臟內科 張釗監醫師	台灣地區心血管疾病相關 SNPs 調查	2019/01/17 通過	1	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	2019/01/25 通過	2	半年一次

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慈療法-2	2019/01/27 通過	1	一年一次
CGH-P106063	護理部 陳盈妙護理長	比較磁石貼片與止痛貼布對婦產科腹腔鏡手術術後疼痛之效果	2019/01/28 通過	1	一年一次
CGH-P104083	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	2019/01/29 通過	1	一年一次
CGH-P106033	汐止國泰醫院 復健科韓紹禮醫師	中風病患下肢運動學與平衡、行走能力和日常生活能力的關係	2019/02/08 通過	1	一年一次

(十三)、結案案件彙總：(共 9 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P107065	耳鼻喉科 孫萬烜醫師	IgG4自體免疫疾病以眼眶及臉頰腫脹為臨床表現一病例系列研究	2018/12/17，予以結案	同意核備
CGH-P106080	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	電腦計算的子宮頸癌近接之療放射線劑量的分佈研究	2018/12/20，予以結案	同意核備
CGH-OP105003	馬偕醫學院護理系 郭惠敏助理教授	行動電子化糖尿病自我照護衛教模式之建構：結合行動載具電子書之運用(階段一)	2018/12/20，予以結案	同意核備
CGH-P107063	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	罕見多元發性早期肺癌表現 T790M 及 L858R 基因突變-個案報告	2018/12/29，予以結案	同意核備
CGH-P107021	汐止國泰醫院洗腎中心 邱瑞玲護理長	探討血液透析護理人員教育訓練需求評估	2019/01/02，予以結案	同意核備



CGH-P106079	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	切線式弧形調控放射治療與切線式強度調控放射治療的劑量參數比較於深吸氣左側乳癌	2019/01/08，予以結案	同意核備
CGH-LP105015	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂醫師	華人乳癌基因資料庫及個人化雲端諮詢平台	2019/01/22，予以結案	同意核備
CGH-P105107	一般外科 連恆輝醫師	ACGME 六大核心能力評量---探討醫療體系下行醫能力(System-basedPractice)課程於不同年級醫學生之成效	2019/01/28，予以結案	同意核備
CGH-P105065	新竹國泰醫院 護理科 鄭秀璫護理長	全人照護對多重慢性病患者之成效	2019/01/28，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 11 件)

自行自動撤案	計畫主持人	計畫名稱	自動撤案原因	審查結果	決議
CGH-P107023	汐止國泰醫院藥劑科 黃如意代組長	利用大數據分析技術偵測異常處方之 研究	研究計畫內容無法符合	2018/12/20 同意撤案	會議核備
CGH- P107026	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	修正研究內容，不再進行研 究，故申請撤案	2018/12/24 同意撤案	會議核備
CGH-P107029	台大健康政策與管理 研究所董鈺琪副教授	照護連續性、TW-DRG 為基礎前瞻性支 付及醫院策略與醫療服務使用及照護 結果之關係	尚須等前置作業完成，先行 撤案	2019/01/02 同意撤案	會議核備
CGH- P106051	小兒科許書菁醫師	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在臺灣之 自然病史	未於期限內完成 IRB 申請程 序，故申請撤案	2019/01/28 同意撤案	會議核備
CGH-P107022	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	使用穿戴式偵測應用慢性阻塞肺部疾 病之睡眠品質	本研究計畫的研究方法學尚 未討論完整，故先暫時撤案	2019/01/28 同意撤案	會議核備
CGH-P105018	新竹國泰醫院 放射線科范君凱醫師	以 MRS 和 DXA 探討椎旁肌肉脂肪含量 和骨質密度間的關係	尚須修正研究內容，故撤案	2019/01/29 同意撤案	會議核備
CGH-P105063	臨床醫學研究中心 鄭宇哲博士	偵測並定量醇氫酶之基因套組開發並 運用在甲吡唑治療前診斷	不再執行研究	2019/01/29 同意撤案	會議核備
CGH-P107014	呼吸胸腔科 林志鴻醫師	囊腫纖維化：兩病例報告及文獻回顧	未於期限內完成 IRB 申請程 序，故申請撤案	2019/02/01 同意撤案	會議核備

CGH-P106054	大腸直腸外科 張世昌醫師	Whitehead 痔瘡切除術可以有效運用在篩選過的病人	因不再進行該研究，故撤案	2019/02/08 同意撤案	同意核備
CGH-P107044	精神科 高全毅醫師	DiGeorge 症候群的混亂行為與言語	未於期限內完成 IRB 申請流程，故申請撤案	2019/02/08 同意撤案	同意核備
CGH-P105064	麻醉科 簡志誠醫師	抗 NMDA 受體之自體抗體檢驗套組開發並運用在自體免疫腦炎診斷	不再執行研究計畫，故撤案	2019/01/29 同意撤案	同意核備

(十六)、本會終止案件彙總：(共 0 件)

(十七)、實地訪查結果報告：(共 2 件)

實地訪案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P106032	麻醉科 阮仲豪醫師	圍術期心跳變異率及光體積變化描記圖與術後止痛藥之關係	2019/01/14 訪視 2019/01/23 通過	同意通過，研究終止
CGH-P106004	財團法人國家衛生研究院國家環境醫學研究所 王淑麗研究所	出生前後塑化劑和金屬的暴露、與兒童過敏性疾病發展及其防制	2019/01/14 訪視 2019/01/25 通過	同意通過，進行研究

(十八)、專案藥品案件 (OFF-LABLE USE) : (共 1 件)

案件	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P107076	皮膚科 廖澤源醫師	治療化膿性汗腺炎	2018/12/19 通過	同意核備

(十九)、恩慈療法案件(共 0 件)

(二十)、嚴重不良反應案件：(共 5 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 12 月 8 日至 2019 年 2 月 8 日

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較

計畫編號：CGH-CS102013 計畫主持人：楊賢馨醫師)

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	2019/1/15		3.廠商	3.國外			2 份半年性追蹤報告	

計畫名稱：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)

(計畫編號：CGH-CS104004 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	2019/1/29		1.主持人	1.本院	0.初始報告	82105011	3.導致病人住院	

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	2019/1/9		3.廠商	3.國外			48 件安全性通報	

計畫名稱：全人照護對多重慢性病患之成效探討

(計畫編號：CGH-P105065 計畫主持人：鄭秀璫)

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	2019/1/28	2017/4/1	1.主持人	1.本院	0.初始報告		1.死亡	5.不相關

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	2019/1/29		1.主持人	1.本院	0.初始報告		8.其他：腸胃不適	3.可能相關