

2018 年第 9 次人體試驗審查委員會會議議程

壹、 時間：2018 年 10 月 17 日（星期三），12 時 30 分

貳、 地點：33 會議室

參、 主席：李嘉龍副院長

肆、 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 66.7%

出席（醫療專業）李嘉龍主任委員、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、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)、徐國祐委員(院外)

(非醫療專業)楊劍華委員(院外)、陸雅雪委員(院外)、張文忠委員(院外)

(儲備委員)請假

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：林敏雄委員、汪志雄委員、李璽正委員、徐國祐委員(院外)

陸雅雪委員(院外)、洪依利委員

伍、 記錄：莊禮如管理師

陸、 會議摘要

一、上次會議決議事項報告：

1. 新增簽約學校：國立台灣科技大學

2. 期中報告/結案報告受試者同意書繳交比例：少於 50 位受試者全部繳交；50 位以上，以每 10 份抽 1 審查。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：4；機構內：機構外：5：7

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-P107060 徐志育 同科，可討論，不投票

CGH-P106020 洪依利 同科，可討論，不投票

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	3 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	1 件
試驗偏差案	3 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	4 件
免除審查案件	1 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	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	2 件
實地訪查	2 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	1 件

柒、近期研討會訊息

人體試驗講習班

日期：2018年10月27日(星期六)

時間：08:30~17:00

地點：國壽 B1 33 會議室

主辦單位：IRB

捌、近期實地訪視時間：無

玖、下次開會時間：另行通知

拾、散會(13時15分)

107年度第7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)

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-P107060	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	CAR 蛋白在肺癌細胞之角色與流感病毒感染造成肺腫瘤形成機制之探討	<ol style="list-style-type: none">1. 本研究檢體來源取自本院的生物資料庫，故在摘要表內容不會有檢體採集。2. 若是院內計畫內容與送審 IRB 內容不一致，建議不檢附院內計畫，將本研究作為獨立研究計畫送審。	核准，同意進行。	1	期中報告 半年一次

(二)、本次全會審查案件(新案 3 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-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	<ol style="list-style-type: none"> 3. 內容摘要表與計畫書中關於失眠嚴重程度指數: ISI 量表分為 7 類: 為何第 1 和第 2 類都是「入睡困難」? 4. ISI 量表的評估項目中沒有看到有第 6 類的「睡眠窘迫」? 5. 受試者同意書三、本臨床試驗主要納入與排除條件: 預計共有 100 人收案 (汐止國泰醫院約 20 例), 因涉及所收集資料之共用及分析, 建議應說明本研究為本國多中心研究及加註嘉義基督教醫院收案 80 人。 6. 受試者同意書三、本臨床試驗主要納入與排除條件: 所有患者的睡眠品質和臨床症狀在術前評估, 但依據計畫書三受試者同意書取得流程與步驟的知情同意流程, 潛在受試者在術前住院期間, 最長在 30 分鐘內, 如同意參與本研究, 即開始做睡眠品質和臨床症狀的術前評估, 對受試者 	修正後原審委員復審	1	期中報告 一年一次

			<p>而言，在手術壓力下，很難有自主權，建議應在受試者決定接受開刀時在診間知情同意，不應在病房會談室。</p> <p>7. 請在受試者同意書說明所收集之受試者資料在研究結束後如何處理(保存多久?由誰保管?)</p> <p>8. 計劃書中試驗架構圖(研究概念架構圖)不正確，應包含自變項和依變項，請修正。</p>			
CGH-P107062	婦產科 賴宗炫醫師	濾泡液中的微小 RNA 表現可以預測體外受精不育患者的卵細胞品質	<p>1. 受試者同意書取得：此研究依據 AMH 的數值分組，既然臨床上 AMH 是常規的檢測項目，建議主持人在得到 AMH 的數值之後，確切知道病患為哪一組之後，再向病患說明此一研究徵求同意。計畫主持人答覆：此計畫的執行會在常規 AMH 檢測中了解數值後才由主持人親自進行研究案的受試者邀請及解說。</p> <p>2. 計畫主持人答覆：主持人賴宗炫醫師在取卵手術前 2-5 天於生殖中心諮詢室進行說明時是否已知道潛在受試者，此時計畫主持人是否已得到 AMH 的數值之後，確切知道病患為那一組？</p>	修正後原審委員復審	1	期中報告 半年一次

			<ol style="list-style-type: none"> 3. 依據受試者同意書四之(二) (P56) 檢體種類勾選：濾泡液和顆粒細胞樣本”，與計劃書試驗目的(P1)敘述：在本研究中，我們將收集接受體外受精 (IVF) 患者的濾泡液樣本，二者不一致。 4. 本研究為基因研究，受試者同意書五應敘明基因研究之風險。 5. 請在受試者同意書六之 3 及十三敘明人類微小 RNA 晶片在研究結束後如何處理? 6. 受試者同意書八之 1 不適用之檢體選項請刪除。 7. 受試者同意書十三敘述試驗退出與中止的資料及檢體，將進行銷毀，應請說明是否包括人類微小 RNA 晶片?另請加註由受試者依下列選項處理。 			
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請說明所用醫療器材是由國外引進?或國內廠商製造。 2. 受試者同意書八敘述：若您是女性受試者，試驗期間若有懷孕徵兆或證明，請即刻告知試驗主持人，請說明如有上述情形是否需退出試驗? 3. 依據受試者同意書九敘述本研究 	修正後原審委員復審	1	期中報告 半年一次

			<p>不保留檢體，受試者同意書十二敘述受試者中途退出後有關先前所提供的檢體選項是否適用?另有關資料的使用僅有是否同意繼續收集資料而未告知已收集之資料如何處理?</p> <p>4. 納入條件(4)您的身型大小符合Keego 穿戴標準，應明確量化納入之標準。</p> <p>5. 請提供衛福部核准公文。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(三)、簡易審查案件(共 4 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-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--病例系列研究	同意進行	核准通過 同意核備	1	繳交結案
CGH-P107047	汐止國泰醫院 放射腫瘤科 杜佩芝醫學物理師	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認研究模式是否涉及病歷回朔，若是，且研究對象為 10 人，則須有受試者同意書並改採一般審查，若否，請修改審查文件中各項提及病歷回朔的項目。 2. 內容摘要表/(二)研究計畫試驗類型/研究項目，請修改為其他: 去辨識/去連結化的受試者影像。 3. 內容摘要表/(六)受試者同意書/是否需取得受試者同意書勾選為”否，以及計畫書/三、受試者同意書勾選為”否，本研究為病歷回朔，欲申請免除受試者同意書”，若為 10 人的病歷回朔需有受試者同意書，若為使用去辨識/去連結化的受試者影像，請說明本研究如何將資料去辨識化。 4. 計畫書/一、試驗設計/4.試驗架構說明敘述” 選取某一區間已做乳房保留手術並來本科做放射線治 	核准通過 同意核備	2	期中報告 半年一次

			<p>療的早期乳癌病人”，請詳述某一區間為何。</p> <p>5. 計畫書/二、受試者相關資料/預估篩選期間：西元 2015 年 01 月 01 日至西元 2015 年 12 月 31 日，請說明如預估篩選期間符合納入條件之受試者多於 10 人時如何篩選 10 人。</p> <p>6. 請在計畫書/二、受試者相關資料/納入條件說明本研究之納入年齡及性別。 計畫書/四、資料保密方式地點敘述資料保存於”汐止國泰放射腫瘤科內網路硬碟，科內員工可連入此硬碟”，電子檔資料的保管需有明確措施，以防非屬研究團隊人員隨意即能接觸到相關資料，請修正。</p>			
CGH-P107053	腸胃內科 李嘉龍醫師	困難梭狀桿菌感染病例的死亡預測因子	<p>1. 本研究計畫標題中文與英文似不一致，建議主持人考慮修正。</p> <p>2. 計畫書的附件一之三「申請免除知情同意書自評暨審查意見表」第 1 項請改為「是」及第 7 項請改為「否」。</p>	核准通過 同意核備	1	繳交結案
CGH-P107063	新竹國泰醫院 呼吸胸腔科 翁菁甫醫師	罕見多原發性早期肺癌表現 T790M 及 L858R 基因突變-個案報告	同意進行	核准通過 同意核備	1	繳交結案

(四)、修正審查案件(共 1 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-P106020	小兒科 洪詩萍醫師	開發新穎的基因標記應用在氣喘的精確化醫療	<ol style="list-style-type: none">1. 新增研究助理2. 實地訪查委員建議將未來如何追蹤受試者之流程寫進相關文件中，以及調整營養費發放時機	<p>1. 本研究目前納入 17 位受試者，計畫主持人以：“已收案的受試者於知情同意過程中已口頭向受試者說明納入/排除條件、車馬費補助及資料追蹤計畫”，故不需重簽受試者同意書，此說法不符實際，本修正案係於上述受試者納入後才提出變更，其知情同意內容與納入當時不同，除已完成研究之受試者外，均需重新簽署新版受試者同意書。</p>	1	期中報告 一年一次

(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	討論意見	會議決議
CGH-FJ105002	輔大醫學系 吳文彬教授	病人進行體外試管受精其濾泡顆粒細胞對於濾泡血管新生與卵子成熟之影響	<ol style="list-style-type: none">1. 針對退出試驗的受試者未保留受試者同意書一事，請檢送試驗偏差報告。2. 退出原因代碼當中的「9.」是指有屬於「同意書版本不符或簽名有誤」情事者而言，至於「拒絕治療/撤回同意」者，則應屬於「7.」。請主持人說明後補正。	修正後再審

(七)、C-IRB案件(共 0 件)

(八)、試驗偏差案(共 3 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	服藥順從性 96%，但依計畫任何順從性小於 100%皆 protocol deviation，故通報，屬 minor PD。	研究護理師已於受試者每次返診時提醒受試者必須要每天服藥。且在未來的每次受試者返診時，都會提醒受試者按日服藥，直至 240 週完成用藥期間或受試者提前退出試驗。	會議核備，准予備查。
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	服藥順從性 96%，不符 protocol 100%之要求，故通報，屬 minor PD。	研究護理師已於受試者每次返診時提醒受試者必須要每天服藥，並建議受試者以手機鬧鈴方式提醒吃藥。未來的每次受試者返診時，都會提醒受試者按日服藥，直至 240 週完成用藥期間或受試者提前退出試驗。	會議核備，准予備查。

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	受試者依原有的 protocol 服用 1 顆 silymarin，屬 minor PD (雖然擬新修正的 protocol 將刪除不得併用 silymarin 之條款，但本院尚未完成 protocol 之程序，故仍屬 deviation)僅服用 1 粒，認定為 minor (臨床上也不認為此一粒會大幅影響 end point 之評估)。	CRA 已提供相關試驗 training，並確定試驗主持人及研究護理師完全理解，待致本院通過計畫書(Amendment 2, 31 May 2018)前，恪守通過版本之計畫書執行。	會議核備，准予備查。
--------------	---------------	---	--	--	------------

(九)、免審案件(共 1 件)

免審案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P107043	神經外科 蘇亦昌醫師	腰椎間盤突出手術後一年內憂鬱症之相關性探討	2018/10/04 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 6 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-P106024	感染科 陳立羣醫師	持續性全身性淋巴結病於一名年輕的男子	變更研究題目	2018/09/25 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	變更研究人員	2018/10/03 通過	1	一年一次
CGH-P107018	汐止國泰醫院神經外科 謝政達醫師	假定骨質疏鬆性椎體壓縮性骨折經皮椎體成形術或椎體整形術意外發現惡性腫瘤的機率	變更研究人員	2018/10/03 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	2018/10/03 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	變更研究人員	2018/10/03 通過	1	一年一次
CGH-LP106002	羅東博愛醫院預防醫學中心 許博文醫師	關於糖尿病與動脈硬化的危險因子之篩檢與探討	變更研究成員及職稱	2018/10/09 通過	1	一年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 9 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-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	2018/09/13 通過	2	半年一次
CGH-P106020	小兒科 洪詩萍醫師	開發新穎的基因標記應用在氣喘的精確化醫療	2018/09/17 通過	1	一年一次
CGH-P101099	陽明大學環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	2018/09/18 通過	2	半年一次
CGH-P104052	新竹國泰醫院大腸直腸外科 李興中醫師	利用初始結腸癌組織分離結腸癌細胞和癌症幹細胞以建立病患專一癌細胞株	2018/08/23 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單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	2018/09/20 通過	2	半年一次
CGH-P105052	神經外科 蘇亦昌醫師	複合式手術室治療頭頸部血管病變之治療經驗	2018/09/11 通過	1	一年一次
CGH-CS105011	眼科 陳怡君醫師	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗- PEONY 試驗	2018/10/02 通過	2	半年一次
CGH-P104102	婦產科 黃家彥醫師	建立利用基因印記作為辨識子宮內膜癌患者中高風險族群的生物標記	2018/10/03 通過	1	一年一次
CGH-P106059	耳鼻喉科梁漢珍聽力師	聽力學相關檢查運用於突發性耳聾預後因子探討	2018/10/03 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-P105093	神經內科 陳仁澤醫師	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用	2018/09/15，予以結案	同意核備
CGH-P105099	婦產科 蔡明松醫師	第一孕期鎂離子運轉器基因表達量是否可預測不良產科預後	2018/09/18，予以結案	同意核備
CGH-LP105007	羅東博愛醫院胸腔內科 邱國欽醫師	台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析	2018/09/19，予以結案	同意核備
CGH-CS106003	新陳代謝科林慶齡醫師	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	2018/08/20，予以結案	同意核備
CGH-LP105018	羅東博愛醫院小兒科 吳淑娟醫師	肯特利亞羅臍脈導管專案進口案	2018/09/19，予以結案	同意核備
CGH-P106004	醫學美容中心 龐傳慧護理長	乳癌病患之社會支持、決策衝突對重建術後生活品質相關因素探討	2018/09/20，予以結案	同意核備
CGH-P103081	新竹國泰醫院護理科 許鈺菽督導	父親執行袋鼠式護理對早產兒生理指標、心跳變異性、行為狀態及親子依附之影響	2018/09/25，予以結案	同意核備
CGH-P106084	臨床病理科楊茜淳組長	輸血醫囑資訊系統導入不符合警示後紅血球使用分析	2018/09/28，予以結案	同意核備
CGH-P106101	麻醉科 王春銀護理長	高血壓病人在手術期間血壓穩定狀況及其相關因素研究—以某醫學中心腹腔鏡膽囊切除手術為例—	2018/09/30，予以結案	同意核備

(十四)、終止/中止案件彙總：(共 3 件)

終止案件	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	審查結果	決議
CGH-P105025	新陳代謝科林慶齡醫師	台灣糖尿病患者使用愛妥糖相較於糖漸平與骨質疏鬆關聯性之前瞻性研究	為多中心研究案，已收案結束	2018/09/13 同意終止	同意核備
CGH-P106007	麻醉科 王春銀護理長	改善衛教方式對高血壓病人在麻醉期間血壓穩定度的影響	收案樣本為手術式腹腔鏡膽囊切除，因近年來開刀數大量減少及科內人力不足，導致收案困難無法在預定期限內完成收案人數	2018/09/24 同意終止	同意核備
CGH-P105057	血液腫瘤科宋詠娟醫師	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab(癌思停) 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan(伊立替康或抗癌妥)劑量提高的前瞻性分析	收案對象皆已退出研究，故關閉本試驗中心	2018/10/03 同意終止	同意核備

(十五)、主持人自行自動撤案彙總：(共 2 件)

主持人自行自動撤案	計畫主持人	計畫名稱	自動撤案原因	審查結果	決議
CGH-P107064	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	此計畫不涉及個資，也無牽涉學術論文發表，僅是早產兒基金會統籌追蹤國內早產兒的發展現況，並不涉及臨床研究，在多方討論後，先行撤案。	2018/09/17 同意撤案	同意核備
CGH- FJCUH107006	輔仁大學附設醫院 呼吸治療組 姜承恩呼吸治療師	呼氣一氧化氮對於兒童氣喘病患的診斷及追蹤之介入影響	本研究計畫由於研究經費審查未能通過，因此無研究經費執行本案，須重新規劃研究經費來源，故撤案。	2018/10/04 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)

實地訪查案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P105036	小兒科 林隆煌醫師	評估孕婦B型肝炎篩檢以B肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與e抗原定性檢驗之可行性	2018/09/06訪視 2018/09/20通過	同意通過，進行研究
CGH-P106020	小兒科 洪詩萍醫師	開發新穎的基因標記應用在氣喘的精確化醫療	2018/09/06訪視 2018/09/18通過	同意通過，進行研究

(十八)、專案藥品案件：(共 0 件)

(十九)、恩慈療法案件(共 1 件)

恩慈療法	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
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	2018/10/03，進行研究	同意核備

(二十)、嚴重不良反應案件：(共 3 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 9 月 11 日至 2018 年 10 月 8 日

計畫名稱：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)

(計畫編號：CGH-CS105008 計畫主持人：何志明醫師)

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	2018/9/27	2017/6/1	1.主持人	1.本院	4.第 4 次追蹤	10331002	3.導致病人住院	3.可能相關

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患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

(計畫編號：CGH-CS106006 計畫主持人：胡瑞庭醫師)

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	2018/10/3	2018/2/16	1.主持人		3.第 3 次追蹤		3.導致病人住院	4.不太可能相關

計畫名稱：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

(計畫編號：CGH-LP106001 計畫主持人：雷孟桓醫師)

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	2018/9/11	2018/1/20	1.主持人	2.他院：羅東博愛醫院	0.初始報告	CAD-141	1.死亡	5.不相關