

## 2018 年第 7 次人體試驗審查委員會會議議程

壹、 時間：2018 年 8 月 15 日（星期三），12 時 30 分

貳、 地點：30 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 94.4%

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

（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：張文忠委員(院外)

伍、 記錄：徐翠文執行秘書

### 陸、會議摘要

#### 一、上次會議決議事項報告：

1. 第一案提變更(內容修正)，重簽 ICF 或第二案可以用延伸試驗，不取檢體，但需重新檢視剩餘檢體的處理方式
2. 2018 FERCAP 年會於 11/19-21 林口長庚醫院舉行，視案件數進行調整例行性會議日期。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：11：6；機構內：機構外：9：8

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-P106040	徐志育	同科，可討論，不投票
CGH-P106042	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P106042	魏芳君	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 107 年 07 月 12 日發文字號，衛授食字第 1076012464 號函，同意有關國泰醫院肝臟中心胡瑞庭醫師共同主持之「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」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，經核，同意計畫書變更。計畫編號：CGH-CS106006。

(2).依據衛生福利部，於 107 年 08 月 7 日發文字號，衛授食字第 1076027136 號涵，同意有關國泰醫院風濕科陳堃宏醫師共同主持之「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」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，經核，同意試驗之申請者與委託者、計畫書變更及受試者同意書。計畫編號：CGH-CS102006。

## 五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	1 件
修正案審查	2 件
期中報告審查	2 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	6 件
免除審查案件	0 件
補件案件	2 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	6 件
終止/中止案件彙總	3 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人/秘書處自行自動撤案	0 件
實地訪查	5 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**

日期：2018年08月26日(星期日)

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：**

107年9月3日(星期一)，進行國泰醫院實地訪視二件。

**玖、下次開會時間：107年09月19日(星期三)**

**拾、散會(13時40分)**

## 107年度第6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 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-P107019	整形外科 蒲啟明醫師	脂肪幹細胞培養液水凝膠對 燒燙傷口癒合的作用	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書中 5.執行過程：抽脂手術後取得之人體腹部皮下脂肪組織(50 c.c.)，在其知情同意下捐獻。此程序得到了國泰綜合醫院“人類倫理委員會”的批准。國泰綜合醫院並未設有“人類倫理委員會”？</li> <li>2. 計畫書中(七)統計方式採學生 t 檢驗 (Student's t-test) 和變異數分析 (AVOVA program)，變異數分析英文請修正為 (ANOVA program)。</li> <li>3. 內容摘要表(四)試驗設計中性別勾選有男性及女性，但納入條件為健康成人(20 歲以上，女性)。</li> </ol>	核准，但需小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

(三)、簡易審查案件(共 6 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-P107041	護理部 王惠美專科護理	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	1. 針對意見 1 之修正內容，受試者納入條件為 $\geq 18$ 歲以上，但摘要表(四)試驗設計之年齡勾選 8-19 歲此選項，建議直接將選項內容修正為 18-19 歲。	2018/07/17 通過	1	繳交結案
CGH-P107037	家庭醫學科 李侑珊醫師	北部某醫學中心疫苗可預防疾病之血清標記調查	1. 請確認所有文件李佑珊醫師名字應為李”侑”珊。	2018/07/23 通過	1	繳交結案
CGH-P107045	放射線科 林緯展醫師	以冷凍腫瘤消融術治療肺腫瘤之療效追蹤	1. 本研究說明資料擷取方式為「每個案例的影像以本地工作站去連結處理」，不是由資訊部進行去連結？請說明如何擷取影像資料與去連結？ 2. 內容摘要表第 9 頁請刪除「回溯性研究，受試個案收案前已經完成檢查及手術」的說明。 3. 建議此研究進一步分析存活率(一年)，未來可追蹤至 3 年。 4. 依據七、統計(2)受試者人數的說明，請問若超過 30 人如何進行篩選？	2018/07/26 通過	1	期中報告 半年一次
CGH-P106095	放射線科 王永成醫師	關於遠端尺橈關節的放射檢查類型中的尺骨差異：他們的患病率和臨床意義	1. 本臨床研究案中文與英文之標題不一致，請說明後修正。 2. 臨床研究受試者數目力求以統計	2018/07/31 通過	1	繳交結案

			<p>方法求得可得到結論的最小有效受試者為原則，以免浪費研究資源。本案受試者數目為 264 位，請說明如何經由統計的方法求得？又，會辦表人數變成 241 位受試者，前後不一致，請說明後修正。</p> <p>3. 內容摘要表：研究目的提到 Tolat 和 URUJ 需敘明所指為何？</p> <p>4. 計畫書：(1)研究背景、研究重要性以及文獻探討均過於簡陋，請補充修正；(2)執行過程提到要使用 IMPACS 量測，請在文中附註說明 IMPACS 為何物？(3)資料保密方式保管人員並非研究團隊成員，地點為放射線科品質控制中心，如何做到資料保密及保護受試者隱私？請補充說明後修正；(4)六、資料處理、紀錄、保存 2 委由本院資訊組搜尋病歷資料勾選否，會辦表勾選由放射線科擷取資料，研究資料不是臨床業務，不得由單位自行擷取資料？</p> <p>5. 申請免除受試者同意書自評暨審查意見表前兩項及第五項為「否」，並非「不適用」，請修正；申請免除知情同意書自評暨審查</p>		
--	--	--	---	--	--

			意見表前兩項應為「是」，第四至七項均非「不適用」，請重新修正。			
CGH-P107021	汐止國泰醫院護理科 邱瑞鈴護理長	探討血液透析護理人員教育訓練需求評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>問卷內容說明第 7 行：也不會“最”為本研究以外的用途，應為也不會“做”為本研究以外的用途。</li> <li>依臨床試驗受試者招募原則之要求，招募廣告內容請補：排除條件、試驗預期之效益、試驗機構名稱和地址。</li> </ol>	2018/08/24 通過	1	期中報告 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>本試驗為非敏感議題之病歷回顧研究，人體試驗研究計畫內容摘要表(三) 研究計畫試驗內容：計畫中文摘要，「我們依照前瞻性的方式收集所有在 2014/01/01 - 2017/06/30 入住台北市某家醫學中心的外科加護病房之外科病人的相關資料」。是否為回溯性的方式收集.....，請計畫主持人確認修正。</li> <li>人體試驗研究計畫內容摘要表(四)試驗設計：年齡<input type="checkbox"/>7 歲以下<input checked="" type="checkbox"/>8~19 歲<input checked="" type="checkbox"/>20~65 歲<input checked="" type="checkbox"/>66~75 歲<input checked="" type="checkbox"/>75 歲以上，但受試(訪)者是否包含易受傷害族群？<input checked="" type="checkbox"/>兒童/未成</li> </ol>	2018/08/07 通過	1	期中報告 半年一次

			年人，收案年齡：1歲~19歲，年齡前後不一致，請計畫主持人修正。			
--	--	--	----------------------------------	--	--	--

(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-P106040	呼吸胸腔科 孫靜軒組長	比較不同呼吸脫離模式對於提升亞急性呼吸照護病房脫離率之分析探討	原計畫預計收案人數60人，實驗組30人，控制組30人。因實際收案人數為104人，實驗組53人，控制組51人，因此提出受試者數目變更人數由60人增至104人。	同意變更	1	期中報告 半年一次
CGH-P106042	汐止國泰醫院護理科蘇億玲督導	以彈力帶阻力訓練增加機構長者體能活動之成效探討	1. 補齊收案個案數。 2. 新增收案機構及研究員。 3. 申請延長研究執行日期。 4. 新增活動進行時，指導員可以使用本團隊自行編排製作的彈力帶運動影片進行指導。	同意變更	1	期中報告 半年一次



(五)、追蹤審查 (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-P106042	汐止國泰醫院護理科蘇億玲督導	以彈力帶阻力訓練增加機構長者體能活動之成效探討	1. 要附第 1 位受試者同意書的全部完整的資料。	2018/08/15 通過	1	繳交結案
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	1. 收錄受試者清單：序號 68、80、185、186、300、304、1444、1528、1703、1710、1726、1750 年齡不足 40 歲；序號 1453 年齡為 80.1 歲，本研究納入年齡為 40-80 歲，請確認。 2. 本研究於 2018/8/2 進行實地訪視，針對受試者同意書有下列問題：(1)受試者同意書簽署有二份(D0046、D0108)同意書解說人陳曉蓮非研究團隊成員。(2)受試者同意書簽署若解說人、計畫主持人及受試者簽名有塗改需補簽名。(約 50 份)；(3)研究團隊成員不得擔任受試者。(計畫主持人自己擔任受試者)。 3. 於 2018 年 8 月 15 日會議決議，150 份使用錯誤版本的受試者同意書，因變更內容為新增協同主人，其內容不影響受試者權益，故會議決議同意計畫主持人使	2018/08/15 通過	1	繳交結案

			用其資料，但針對使用錯誤版本的同意書及研究團隊成員不得擔任受試者一事，請檢送試驗偏差報告及所有研究團隊成員需補正 8 小時的人體試驗講習訓練課程，補件時間至 2018 年 11 月 14 日止，請於期限內完成時數補正。			
--	--	--	---	--	--	--

(六)、結案報告 (共 0 件)

(七)、C-IRB 案件(共 0 件)

(八)、試驗偏差案(共 4 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-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 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	<ol style="list-style-type: none"> <li>受試者服藥順從性 79%(小於 protocol defined 之 80%)，依 protocol 定義為 important protocol deviation，依 GCP 精神尚未追究研究團隊之責任，受試者之 poor-compliance 有個人因素。</li> <li>請說明本計畫到目前為</li> </ol>	提醒試驗團隊密切注意受試者的服藥順服性，多加提醒受試者應依據計畫書規範服藥，避免類似情形發生。	<ol style="list-style-type: none"> <li>於 2018 年 8 月 15 日會議核備。</li> <li>受試者服藥順從性 79%(小於 protocol defined 之 80%)，依 protocol 定義為 important protocol deviation 依 GCP</li> </ol>

			止有多少%之受試者之 compliance <80%。		精神尚未追究研究團隊之責任，受試者 poor-compliance 有個人因素。
CGH- P104103	風濕免疫科 陳堃宏醫師	評估使用安挺樂於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	1. 若常規醫療就能收集到所需的檢驗檢查資料,則沒抽血做一系列的檢驗,對受試者權益沒有影響,屬 minor protocol deviation, 但本計畫案核准至今將近 2 年,研究團隊沒有變更,與 5 位受試者解說同意書時,應該會發現與原計畫不一致,為何不及時申請變更?	檢送變更案修正採集檢體敘述。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2018 年 8 月 15 日會議核備，同意備查。同意試驗偏差為 minor protocol deviation。</li> <li>2. 同意試驗進行，日後若有實際執行面與計畫書內容不一致，請記得送審變更案進行修正，勿再發生同樣事件。</li> <li>3. 請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。</li> </ol>
CGH-P106019	風濕免疫科 陳堃宏醫師	運用行動健康醫療介入對於冠心病患者生活型態及生理指數改善之成效探討	本研究為該主持人第一次做研究，計畫書之文字敘述及實際執行不一致所造成的研究	針對日後類似的研究設計在這部分要做改善。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 2018 年 8 月 15 日會議進行核備。</li> <li>2. 本研究為該主持人</li> </ol>

			疏失，建議下次若再進行研究時務必記取寫、說、做一致，避免再犯相同錯誤發生。		<p>第一次做研究，計劃書之文字敘述及實際執行不一致所造成的研究疏失，建議下次若再進行研究時務必記取寫、說、做一致，避免再犯相同錯誤發生。</p> <p>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，以確保試驗品質及安全，善盡保護受試者責任。</p>
CGH-P106042	汐止國泰護理科 蘇億玲督導	以彈力帶阻力訓練增加機構 長者體能活動之成效探討	請依照期中報告繳交時間，勿再次逾期繳交。	研究團隊已了解需在試驗期間內完成變更案之申請，勿再逾期繳交報告。	<p>1. 於 2018 年 8 月 15 日會議進行討論。</p> <p>2. 本試驗結束日期為 2018 年 06 月 30 日，因逾期繳交期中報告，按 P-IRB-0013 作業流程規定，於 2018 年 08 月 15 日會議決議請計畫主持人需補正 6 小時的人體試驗</p>

					<p>講習訓練課程，補件時間至 2018 年 11 月 14 日止，請於期限內完成時數補正。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--	--	--

(九)、免審案件(共 0 件)

(十)、補件案件(共 2 件)

補件案件	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	結案
CGH-P103041	藥劑科 陳新言藥師	探討藥師提供藥物使用評估及用藥指導提升門診糖尿病病人用藥順從性之研究	結案報告審查，研究團隊成員須補正 GCP 時數。	2018/07/31 補件通過	同意研究結案
CGH-OP106005	慈濟學校財團法人慈濟科技大學醫務暨健康管理系藍毓莉主任	影響藥師留任意願之相關因素研究	結案報告審查，計畫主持人須補正 GCP 時數	2018/07/31 補件通過	同意研究結案

(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-P104103	風濕免疫科 陳堃宏醫師	評估使用安挺樂於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	修正檢體採集說明	2018/07/16 通過	1	一年一次
CGH-P107025	心血管中心 張釗監醫師	台灣地區心血管疾病相關 SNPs 調查	計畫名稱勘誤	2018/07/12 通過	1	一年一次
CGH-P105013	復健科 陳仲瑩物 理治療師	老年心臟衰竭患者的平衡能力	展延試驗期間	2018/07/18 通過	2	一年一次
CGH-CS104015	婦癌中心 何志明醫師	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果	變更個案報告表	2018/07/24 通過	2	半年一次
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	展延試驗期間、變更贊助廠商、修正計畫書	2018/07/28 通過	2	半年一次

CGH-CS102013	肝臟中心 胡瑞庭醫師	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 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	變更協同主持人	2018/07/31 通過	2	半年一次
CGH-P107038	麻醉科 汪志雄醫師	雜糧糙米飯保健效果評估臨床試驗	變更協同主持人、個案報告表、刪除自學式手冊範例	2018/08/02 通過	1	一年一次
CGH-P105098	麻醉科 簡志誠醫師	熱休克蛋白 27 及其他已被篩出的分子於引導神經分化之可能作用與機轉	展延篩選時間，變更協同主持人聯絡方式	2018/08/07 通過	1	一年一次



(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-P103104	汐止國泰醫院耳鼻喉科 王文弘醫師	比較窄頻影像內視鏡與正子斷層掃描用於頭頸部癌症病患治療後追蹤的臨床價值與組織分子證據:前瞻型研究	2018/07/11 通過	1	一年一次
CGH-CS106005	心血管中心 黃啟宏醫師	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	2018/07/11 通過	2	半年一次
CGH-P105098	麻醉科 簡志誠醫師	熱休克蛋白 27 及其他已被篩出的分子於引導神經分化之可能作用與機轉	2018/07/20 通過	1	一年一次
CGH-CS103011	心血管中心 黃啟宏醫師	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	2018/07/23 通過	2	半年一次
CGH-P104112	心臟血管外科李孟霖醫師	靜脈曲張與基因的關係	2018/07/29 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	2018/08/01 通過	1	一年一次
CGH-P104103	風濕免疫科 陳堃宏醫師	評估使用安挺樂於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	2018/08/01 通過	1	一年一次

(十三)、結案案件彙總：(共 6 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P106061	小兒科 許書菁醫師	Perampanel 用於涎酸酵素缺乏症癲癇控制及改善神經功能預後	2018/07/16，予以結案	同意核備
CGH-P105041	胃腸科 李嘉龍醫師	使用內視鏡冷套環瘰肉切除術處置小型瘰肉:效率及安全	2018/07/04，予以結案	同意核備
CGH-P106099	小兒科 許書菁醫師	腸病毒 D68 型造成急性肢體無力脊髓炎案例報	2018/07/27，予以結案	同意核備
CGH-P107031	藥劑科 陳新言藥師	探討藥師提供藥物使用評估及用藥指導提升門診糖尿病病人用藥順從性之研究	2018/07/31，予以結案	同意核備
CGH-OP106005	慈濟學校財團法人慈濟科技大學醫務暨健康管理系 藍毓莉主任	影響藥師留任意願之相關因素研究	2018/07/31，予以結案	同意核備
CGH-P106014	臨床病理科 楊茜淳組長	本院外科加護病房含紅血球成分血品使用適當性分析	2018/08/08，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-P105058	小兒科 沈仲敏醫師	臍導管	衛福部已通過醫材審核並給予健保代碼	2018/07/26 同意終止	同意核備
CGH-P107036	血液腫瘤科宋詠娟醫師	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	病情惡化	2018/07/30 同意終止	同意核備
CGH-P105084	心臟內科 柯文欽醫師	Idarucizumab 專案進口藥品治療計畫	因計畫主持人未申請科技部經費，無法進行研究。	2018/07/31 同意終止	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)、實地訪查結果報告：(共 5 件)

實地訪查案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P106019	復健科 廖研蒲職能治療師	慢性中風病人休閒參與情形及其主觀因素探討	2018/06/15訪視 2018/07/12通過	同意核備
CGH-P106040	呼吸胸腔科孫靜軒組長	比較不同呼吸脫離模式對於提升亞急性呼吸照護病房脫離率之分析探討	2018/07/20訪視 2018/08/15通過	同意核備，進行變更
CGH-P105031	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	2018/07/20訪視 2018/08/15通過	同意核備
CGH-LP105002	羅東博愛醫院護理科 李吟玲副院長	描述性探索性研究探討產後婦女及家屬的對於產後憂鬱症健康知識之需求	2018/08/02訪視	撤回核准函
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	2018/08/02訪視 2018/08/15通過	同意核備，進行變更

(十八)、專案藥品案件：(共 0 件)

(十九)、恩慈療法案件(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

2018 年 7 月 10 日至 2018 年 8 月 06 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者

(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	2018/7/13		3.廠商	3.國外			32 件安全性通報	

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法

(計畫編號：CGH-CS105013 計畫主持人：黃政華醫師)

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	2018/7/30		1.主持人	3.國外			1 件國外安全性通報	3.可能相關