

## 2018 年第 4 次人體試驗審查委員會會議議程

壹、 時間：2018 年 5 月 16 日（星期三），12 時 00 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 88.9%

（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、  
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、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

請假人員：曾育裕委員(院外)、張家琦委員(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. 新增簽約醫院：輔大醫院
2. 上市後監測(PMS)的研究計劃比照原本標準，若是為了學術研究可以開放
3. 外籍人士為受試者其 ICF 簽署事宜，比照 CDE 規範。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：10：6；機構內：機構外：9：7

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-P106063	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P106063	魏芳君	同科，可討論，不投票
CGH-P106019	李惠珍	同科，可討論，不投票
CGH-P106019	魏芳君	同科，可討論，不投票
CGH-P106100	汪志雄	同科，可討論，不投票
CGH-P106009	徐志育	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

申覆案件	0 件
複審案件審查	0 件
新案審查	6 件
修正案審查	3 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	3 件
藥物不良反應通報	件
試驗偏差案	1 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	1 件
補件案件	2 件
簡易計劃變更案件	5 件
追蹤審查案件彙總	3 件
結案案件彙總	9 件
終止/中止案件彙總	4 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	4 件
嚴重不良反應事件	3 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

### 1. 人體試驗講習班~醫療器材

日期：2018 年 05 月 19 日(星期六)

時間：08:30~17:00

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

協辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

### 2. 人體試驗講習班~健康食品

日期：2018 年 06 月 02 日(星期六)

時間：08:30~17:00

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

協辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

3. 下次開會時間：107年06月20日(星期三)

捌、近期實地訪視時間：無

玖、散會(14時15分)

**107年度第3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-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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書中 4.試驗架構說明：肩痛與其他部位疼痛之紀錄時間點分別於術前、術後 2、4、8、12、24、48、72 小時，共計八次。術前測量時間點在病人送開刀房準備進行手術前，由開刀房人員進行評估；與 5.執行過程 5.8 術前疼痛評估由主持人/協同主持人於收案時進行，內容不一致。</li> <li>2. 本試驗目的是要證明磁貼布優於止痛貼布(superiority trial)或是磁石貼布不劣於止痛貼布(non-inferiority trial)，樣本計算方式是不一樣，請試驗團隊再確認。</li> </ol>	須小幅修正後核准	2	期中報告 半年一次

			3. 請在計畫書及同意書上說明，受試者如果不參加這研究，如何止痛？			
CGH-OP106008	中國文化大學保健營養學系 趙璧玉教授	高齡介護飲食研發、衛生安全檢測與臨床介入研究	<p>1. 接受問卷 1 的受試者，會有多少位？他們有沒有簽署受試者同意書？請說明如何由問卷 1 篩選出適合的受試者 8 名(以進行問卷 2)？篩選的方法是否公平及合理？包括問卷 1 的受試者，則總受試者人數應該不只 8 位吧？</p> <p>2. 本次申請國泰 IRB 審查品評時間是 108/2/1 至 108/3/31，請問是明年才要進行試吃嗎？每次的試吃期間，每次間隔多久？</p> <p>3. 是否應要求明華食品公司提供安全性的保證書或切結書？</p> <p>4. 請在受試者同意書四之 1 說明試吃時間點。 受試者同意書四之 5 請刪除下列敘述:(計畫主持人、協同主持人、研究人員-許桂瀨營養師與一名受過「人體研究訓練講習班」12 小時訓練之待聘研究人員) 及” 本研究主要包含能由口進食，餐食種類為軟食與剝碎餐的受試者，故需於品評前由</p>	修正後原審委員復審	2	期中報告 半年一次

			「專家諮詢委員」完成是否已達舌頭可壓碎之標準，確定符合標準後，始得執行品評測試”。			
CGH-P106100	麻醉科 郭書麟醫師	建構及驗證新創「怡樂適療程」連結居家照護模組之研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據計畫主持人答覆 5：“預計以三年的時間完成「怡樂適療程」的整合與見證，從病人於門診決定參加試驗到手術結束後出院至回到家中，將提供不間斷的醫療護理及監控”，應請說明「有居家照護模組」及無「有居家照護模組」的內容、每位受試者介入時間、期間及介入方式。另請說明每年之執行內容。</li> <li>2. 研究計畫受試者資料登錄只記錄術前之護理紀錄/手術記錄/麻醉記錄/疼痛記錄/恢復室記錄/電子病歷及術後之電子病歷/復健記錄/營養記錄/出院追蹤/生活品質量表/滿意度回饋，而無紀錄項目，與英文 Protocol 敘述項目不一致，請補正。另滿意度回饋是指對那一項目的滿意度調查?請檢附滿意度回饋表送審，並請說明滿意度回饋表是否經信效度評估?另請說明是否取得”台灣簡明版世界衛生組織生活品質問</li> </ol>	修正後原審委員復審	1	期中報告 一年一次

			<p>卷”之授權使用?</p> <p>3. 受試者同意書四下列敘述”研究醫師或相關研究人員將於門診解說試驗內容，並經由研究醫師評估後，納入符合條件之病患。您有可能被評定為不適合參加本試驗；試驗醫師將會向您說明原因，並和您討論其它對您最妥適的醫療照護”，於試驗執行期間，研究資料及數據將提供給研究醫師評估受試者健康及身體狀態，試驗結束後，研究醫師將對研究資料及數據進行分析。參與本試驗之受試者需要配合研究醫師之安排，如手術前後的飲食限制及術後的肌耐力運動等等，屬計劃書知情同意敘述，請刪除。</p> <p>4. 計劃書六主要研究人力僅列有郭書麟醫師，並編列有研究助理經費，但研究團隊有郭書麟醫師及簡志誠副院長，而無研究助理，請確認簡志誠副院長在本研究之角色及本研究是否有研究助理?</p> <p>5. 居家照護模組是否有額外收費? 納入條件應修正為加入「怡樂適療程」之病患。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

CGH-P107016	婦產科 黃文貞醫師	骨盆重建手術成果與手術方式、網膜種類、以及罹患骨盆機能障礙婦女本身之骨盆型態、骨盆功能、與陰道細胞分子生物特徵的相關性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對委員意見 3” 檢體種類：非腫瘤檢體，是否亦為正常組織？請說明或加選修正”之答覆：”手術會適度切除的陰道組織”仍未說明組織類別。</li> <li>2. 本研究擬邀請因尿失禁、骨盆脫垂、或手術併發症而願意接受手術之婦女參與研究，對於同意參加研究並簽署受試者同意書之受試者，均將相關資料前瞻性地輸入資料庫，請說明此資料庫設置於何處？由誰保管？誰可以使用該資料庫？本研究結束後如何處理該資料庫？另請在受試者同意書說明將收集那些資料輸入資料庫以及上述有關資料庫之管理資訊。</li> <li>3. 本研究所採集之受試者檢體為非腫瘤檢體，是否應排除婦科腫瘤病患？</li> <li>4. 受試者同意書十五之損害補償應修正為由國泰醫院與計畫主持人共同負責。</li> <li>5. 請說明研究擬探討之基因名稱。</li> <li>6. 可能有 drop out，建議增加受試者人數。</li> </ol>	修正後原審委員復審	1	期中報告 一年一次
-------------	--------------	---	--	-----------	---	--------------



CGH-P106098	婦癌中心 黃家彥醫師	子宮內膜癌中抑癌基因 CDO1 受到對位基因抑制 之分析	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫主持人對委員意見 4 國泰醫院生物資料庫有在賣檢體？及 10 受試者同意書未說明納入與排除條件，也未說明納入者全為良性組，可能會造成受試者恐慌之答覆不恰當。</li> <li>2. 本研究之癌病檢體請確認來自國泰醫院生物資料庫？請提供購買申請書。</li> <li>3. 150 例生物資料庫檢體將以取得檢體時所得之病人診斷、手術時間與術後追蹤紀錄進行定義與分析，若需有術後追蹤紀錄，應說明追蹤至何時，始可判定是否可申請免除知情同意。申請免除受試者同意書審查意見表敘述”將由國泰醫院生物資料庫取得無法辨識特定個人之檢體進行研究”，如檢體已去連結，如何追蹤受試者之 survival?</li> <li>4. 本研究擬保留 DNA 萃取檢體，受試者同意書六並未敘述保留 DNA 萃取檢體，應在計劃書及受試者同意書說明 DNA 萃取檢體在受試者中途退出或研究結束後之處理方式。</li> </ol>	修正後原審委員復審	1	期中報告 一年一次
-------------	---------------	------------------------------------	---	-----------	---	--------------

			5. 請計畫主持人說明審查意見 11 對照組非子宮內膜癌要區分子宮增生、子宮腺瘤或子宮肌腺瘤，是等到正式病理報告出來才算確診，但怎麼會在開刀前就確定是屬於哪一類。			
CGH-P107002	新竹國泰醫院 神經內科 陳正強醫師	Bugu Sleep™ 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. 計畫書中退出條件 4.2 自退出之受試者收集之資料型態與時機：受試者退出試驗則立即刪除檢體及分析資料，本研究未收集檢體故請刪除“檢體”。</li> <li>2. 受試者同意書取得流程與步驟：STEP 2 所有參加者做失眠嚴重度量表，符合試驗條件者徵求其同意是否願意加入當受試者。STEP 3 對同意當受試者的民眾會給予充分時間閱讀同意書。尚在考慮的民眾可以帶同意書回家，願意加入時再約定時間見面。STEP 2 和 STEP 3 的程序相反，應是在取得受試者同意書後才進行失眠嚴重度量表。</li> <li>3. 招募廣告：(1)應有計畫名稱、(2)建議提供主持人聯絡電話、(3)建議應有計畫研究期間、(4)計畫書：只收特定社區的里民，則</li> </ol>	修正後再審		

			<p>建議在招募廣告也列入這些社區名稱。</p> <p>4. 本產品有含鹿角嗎? 第一版招募廣告中有寫到「鹿角靈芝萃取」。</p> <p>5. 招募廣告排除條件下之紅字說明是 1.2.3.5, 建議改為 1.2.3.4。</p> <p>6. Bugu Sleep™ 為食品, 但提供的是工業技術研究院中藥 GMP 證書是否可行?</p> <p>7. 計畫主持人聲稱:本產品為食品, 具有助眠與鎮靜效果, 依據衛生福利部之相關規定食品類產品不得宣稱療效, 建議送 TFDA 認定本產品之屬性(含產品之成分分析及毒物檢測等報告)。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(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-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	1.此研究最大的困難在受試者的邀請和問卷回收, 請 PI 說明如何邀請, 同時各機構是否有設定邀請的人數, 還是只要是參與此相關工作者全數寄問卷(包括本院)。	2018/04/11 通過	1	繳交結案

			<p>2.須補送專家信效度相關證明文件。</p> <p>3.問卷有些問題較敏感例如: 每月的通報平均件數, 不一定可以得到回應, 若問卷回答不完整, PI 如何處理。</p> <p>4.本研究計畫是否為本國多中心研究? 「人體試驗研究計畫內容摘要表」之「(二)研究計畫試驗類型」與「(四)試驗設計」敘述不一致, 說明後修正。</p> <p>5.本研究計畫受試者並無排除條件, 是否意味著相關醫院非參加不可?</p> <p>6.本研究計畫如何做到去辨識化? 請說明。</p> <p>(1)本問卷回傳時, 會顯示受試者的醫院, 亦可追查到受試者身分, 其資料顯已非去辨識化。</p> <p>(2)問卷末了, 還徵詢受試者「若願意收到本研究調查結果之回饋報告, 歡迎您留下聯絡資料」, 其資料顯然已非去辨識化可言。</p>			
CGH-P106038	肝臟中心 胡瑞庭醫師	多重治療對晚期肝癌的療效:回顧性研究	1. 風險利益評估表中之風險類別應為心理風險, 利益類別應為科學/社會利益。	2018/04/27 通過	1	繳交結案
CGH-P107027	心臟內科 張嘉修醫師	台灣失智症病患不同病程之醫療費用及利用情形	1. 核准通過。	2018/04/27 通過	1	繳交結案

CGH-OP107003	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為避免實驗組與對照組間干擾，本研究對照組與實驗組之資料，以單雙週次輪流分別收集。請說明如何採單雙週次輪流分別收集。對照組與實驗組如何分派？</li> <li>2. 本研究採單盲試驗，請 PI 說明試驗過程如何做到單盲。</li> <li>3. 住院患者於入院評估為高危險跌倒者且常規處置後第二天，經收案者說明同意當時進行前測，在衛教介入後立即進行第一次後測。(1)請 PI 說明收案者是誰?(2)說明後應給予受試者考慮時間，同意參與研究後簽署受試者同意書才能進行前測。</li> <li>4. 內容摘要表中受試者同意書取得：PI 陳述收案前均由護理長/師先評估研究對象並口頭說明研究目的及過程，進行說明之護理長及護理師是否為研究團隊？</li> <li>5. 請在計畫書內說明是以何種跌倒評估量表進行評估。</li> </ol>	2018/04/28 通過	1	繳交結案
CGH-P107017	護理部 魏芳君督導	以全人觀點探討醫療職場員工身心健康與健康促進需求評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 摘要表研究方法之研究樣本數計算：以 <math>Z^2 * p * q / (\text{抽樣誤差})^2</math> 的公式計算，分母(抽樣誤差)<sup>2</sup> 的 2 請修正為上標。</li> </ol>	2018/05/03 通過	1	繳交結案

			<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 摘要表中風險與利益，PI 勾選參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試(訪、檢)者的福祉。請修正為參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。</li> <li>3. 計畫書中相關文獻探討：第四段(107 年健康醫院認證條文 1.1.2 員工能夠參與政策的制定、稽核與檢討之執行細則…)～第六段(本研究為職場健康促進的一個先驅研究…)的內容為研究重要性，請挪至研究重要性書寫。</li> </ol>			
CGH-P107009	新竹國泰醫院急診醫學科 林朝順醫師	建立肌少症老人整合照顧模式:行動研究取向	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手握力機就像體重機，不需認證之安全證明嗎？研究工具(測量儀器)最好有通過衛署認證之儀器，做信效度檢測以確保研究工具之正確有效，亦能保護受試者安全。</li> <li>2. 研究目的應該陳述本研究想要探討主題的目的，應該明確不要用疑問句呈現。</li> </ol>	2018/05/07 通過	1	繳交結案

(四)、修正審查案件(共 3 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-CS106007	肝臟中心 黃奕文醫師	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 移除協同主持人：楊賢馨醫師將離開本試驗</li> <li>2. 變更試驗名稱，由「STELLARIS」改為「AURORA」。</li> <li>3. 修正計畫書：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)更新計畫名稱</li> <li>(2)新增部分疾病定義與敘述</li> <li>(3) 刪除納入條件中對於rosiglitazone 之限制</li> </ol> </li> </ol>	同意變更	2	期中報告 半年一次
CGH-P106019	新竹國泰醫院 護理科 曾詩如護理長	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案人數由210 人變更為128 人。</li> </ol>	同意變更	1	期中報告 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 變更收案人數：由100 位受試者增加至200 位受試者。</li> <li>2. 變更檢體包裝運送流程。</li> </ol>	同意變更	1	期中報告 一年一次

(五)、追蹤審查 (共 0 件)

(六)、結案報告 (共 3 件)

結案報告	計畫主持人	計畫名稱	結案原因	討論意見	會議決議
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	2018.05.02 1. 繳交結案報告的時間,延遲了2年半,將於會議討論。 2018.04.13 1. 結案報告表的研究期間是寫:已於2015/3/31 結束,但是自受試者編號35 起至76 號的簽署日期皆是在2015/4月和5 月完成的,請說明或修正。 2. 為何不見編號51, 73, 74? 3. IRB核准函的結案報告繳期限是2015/7/31 -2015/10/31,為何2018 年才提交報告?	1. 於 2018 年 5 月 16 日會議決議因逾期繳交結案報告,請計畫主持人需補正 8 小時的人體試驗講習課程學分,補件時間至 2018 年 8 月 15 日,請於期限內完成時數補正,方可完成結案程序。 2. 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。	計畫主持人再教育 8 小時
CGH-OP106005	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	2018.04.27 1. 所有的同意書試驗協同主持人簽名欄位皆由主持人簽名,且簽名日期全部早於受試者日期。 2. 編號20 受試者已滿20 歲,但法定代理人有簽名。 3. 編號36, 44 該位受試者是協同主持人,不可參與研究。	1. 本研究受試者同意書之協同主持人欄位的簽署日期都早於受試者,不符合簽署規範。 2. 本會於 2018 年 5 月 16 日決議,請計畫主持人需補正 8 小時的人體試驗講習課程學分及繳交試驗偏差報告,補件時間至 2018 年	繳交試驗偏差報告,計畫主持人再教育 8 小時



			<ul style="list-style-type: none"> <li>4. 編號41 受試者重複簽名於法定代理人。</li> <li>5. 編號36 試驗協同主持人日期使用立可白或立可帶塗改。</li> <li>6. 編號49,57 同意書有使用立可白或立可帶塗改。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
CGH-P106047	婦產科 蔡明松醫師	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	<p>2018.04.27</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 編號003、008 簽名及年份有塗改痕跡，已於塗改處簽名</li> <li>2. 106.11.29 以後收案之受試者，部份(編號014-034)使用舊版同意書，因計劃主持人提出申訴，擬交大會討論。</li> </ul> <p>2018.04.16</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 編號003 簽名及年份有塗改痕跡，請於塗改處簽名。</li> <li>2. 編號008 解說人的簽名年份是106 還是706？</li> <li>3. 106.11.29 以後收案之受試者，部份(編號014-034)使用舊版同意書，應重簽或剔除。</li> </ul>	同意結案	同意研究結案

(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-CS101019	肝臟中心 楊賢馨醫師	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	<p>事件一： 受試者 004 於 2015/09/21 consent withdrawal 退出臨床試驗時未依計畫書規定，試驗團隊不慎僅執行 TW48 而未依計畫書規定執行 Early Discontinuation，經確認後發現未完成 Immunogenicity (anti-P1101 Ab) 抽血檢驗項目，且誤執行 P1101/Pegasys 濃度的檢測。</p> <p>事件二： 受試者 018 於 02Jan2016 隨機指派分組至 Group 3 (Pegasys 180µg/week)，依計畫書規定，受試者應於 25Feb2017 回診完成 Visit 13 (FW12) 試驗流程並允許正負 7 天的彈性回診，但受試者提早至 17Feb2017 回診進行試驗相關抽血檢驗流程，並於 24Feb2017 回診完成醫師訪視</p>	<p>事件一： 試驗團隊將會在執行試驗流程時再次確認計畫書上相關規定。2.CRA 提醒試驗人員若有不確定之試驗流程，均須立刻聯絡 CRA 進行討論並釐清問題，以確保受試者參與臨床試驗之安全性。</p> <p>事件二： 1.CRA 提醒試驗團隊善用 Subject Visits Schedule Worksheet，並於受試者返診前再次確認回診日期是否遵循計畫書之規定，以避免類似狀況再發生。 2.請試驗團隊與所有受試者再次說明，須依受試者同意書上之說明於預定時間內返診，並說明其安全性及重要性。 3.CRA 提醒試驗人員若有不確定之試驗流程，均須立刻</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已說明偏差之原因以及 delayed 通報之原因，因偏差需藉由試驗結束後資料分析以及 central lab 所提供之數據交叉比對才能得知，並考量此偏差為 incomplete laboratory data collection，尚不致影響受試者安全，擬予備查。</li> <li>2. 已於 2018 年 5 月 16 日會議核備。</li> <li>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</li> </ol>

			等剩餘流程。因受試者於17Feb2017 返診完成抽血流程，超過計畫書規定之正負7天的彈性回診時間，因此通報為試驗偏差。	聯絡 CRA 進行討論並釐清問題，以確保受試者參與臨床試驗之安全性。	保護受試者責任。
--	--	--	--	------------------------------------	----------

(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-P107020	呼吸胸腔科 邱銘煌醫師	長期呼吸器依賴病人接受早期或晚期氣切之住院死亡風險探討	同意進行研究	2018/04/23 通過	1	繳交 結案報告

(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-TECH105002	國立台灣科技大學工 商業設計系 王韋堯教授	圖像魅力對購買慾之影響	結案報告審查，協同主持人須補正 GCP 時數	2018/03/23 補件通過	同意研究結案
CGH-P104012	小兒科 林隆煌醫師	利用糞便鈣衛蛋白檢測以區分細菌或病毒性腸胃炎，同時評估感染性腹瀉的嚴重程度	結案報告審查，協同主持人及研究人員須補正 GCP 時數	2018/04/26 補件通過	同意研究結案

(十一)、簡易變更案 (共 5 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-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	展延試驗期間	2018/04/13 通過	1	一年一次
CGH-P105109	精神科 邱偉哲醫師	老年人憂鬱與認知功能之關係：論社會關係的角色	修正招募廣告與計畫書內容	2018/04/14 通過	1	一年一次
CGH-P106026	藥劑科 吳庭青藥師	Vancomycin 於血液透析病人之用藥使用評估	修正收案計數，由人改為人次	2018/04/20 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 治療台灣類風溼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	展延試驗日期、變更廠商研究員、修正計畫書等文件	2018/03/26 通過	2	半年一次
CGH-P107015	心血管中心 張嘉修醫師	心率心脈儀 (ZT-Z21-B) 於成人受試者之心率量測功能驗證試驗	新增研究人員	2018/04/25 通過	1	一年一次

(十二)、追蹤審查案件彙總(共 3 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-P103013	神經內科 江翠如醫師	台灣中風登錄	2018/04/21 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 III 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	2018/04/24 通過	2	半年一次
CGH-P105088	藥劑科 姜采玲藥師	Digoxin 血中濃度過高之病人型態與危險因子分析	2018/04/30 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-LP101004	羅東博愛醫院胸腔內科 邱國欽醫師	低劑量電腦斷層早期肺癌篩檢計畫	2018/04/10，予以結案	同意核備
CGH-LP104008	羅東博愛醫院檢驗科 方君瑜醫檢師	評估 COPD 患者血液中 sRAGE 和血管性血友病因子(vWF)的相關性	2018/04/17，予以結案	同意核備
CGH-P106021	耳鼻喉科 孫萬烜醫師	功能性鼻整型對鼻中膈彎曲導致鼻內閥狹窄改善之成效分析	2018/04/18，予以結案	同意核備
CGH-TECH105002	國立台灣科技大學 工商業設計系 王韋堯教授	圖像魅力對購買慾之影響	2018/04/21，予以結案	同意核備
CGH-P105044	一般外科 張文香專科護理師	生活型態改變對切肝手術後肝功能衰竭的影響	2018/04/25，予以結案	同意核備
CGH-P104012	小兒科 林隆煌醫師	利用糞便鈣衛蛋白檢測以區分細菌或病毒性腸胃炎，同時評估感染性腹瀉的嚴重程度	2018/04/26，予以結案	同意核備
CGH-P106067	汐止國泰醫院耳鼻喉科 方德詠醫師	癲癇症合併鼻黏膜臨床表現	2018/04/28，予以結案	同意核備
CGH-P104090	新竹國泰醫院復健科 江東懋醫師	早產兒與足月兒於嬰兒時期之姿勢控制表現與動作發展之關聯性	2018/04/28，予以結案	同意核備

CGH-P102055	腎臟內科 楊垂勳醫師	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用	2018/05/03，予以結案	同意核備
-------------	------------	---	-----------------	------

(十四)、終止/中止案件彙總：(共 4 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-P104088	放射線科 吳一德醫師	一個不尋常的發燒原因：胃許旺氏細胞瘤及腫瘤內膿腫	計畫主持人離職	2018/04/11，同意終止	同意核備
CGH-FJ105006	輔仁大學生物醫學暨藥學研究所 林盈宏醫師	解析由 SEPT14 突變引起的男性不孕之可能分子機制	因未順利申請到研究計畫，沒有足夠經費支持本研究進行以及收案，故提出臨床試驗終止。	2018/04/17，同意終止	同意核備
CGH-P105054	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	TAGRISSOTM (osimertinib) 用於轉移性肺腺癌具上皮細胞生長因子受體突變陽性病人接受上皮細胞生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑後病情惡化基因檢測具 T790M 突變者之恩慈療法(2)	病情惡化。	2018/04/22，同意終止	同意核備
CGH-P106055	教學部 黃天祥醫師	醫療人員職業倦怠相關因子與影響的全面性探討	計畫主持人回覆時間超過 IRB 規定期限，故申請終止。	2018/04/30，同意終止	同意核備

(十五)、主持人自行自動撤案彙總：(共 2 件)

撤案案件	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	審查結果	決議
CGH-P106068	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線爾必得舒治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究	因計畫主持人及協同主持人等研究人員之基因相關 GCP 學分不符，待資格符合後再行送件，故先行申請撤案。	2018/04/17, 同意撤案	同意核備
CGH-P106031	放射線科 張永強醫師	應用醫學影像存檔與通信系統做磁振造影的半定量分析在分辨高惡性度及低惡性度顱內腦膜瘤	計畫主持人私人因素。	2018/04/25, 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 4 件)

實地訪查案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P105109	林惜燕委員、林瑾芬委員	老年人憂鬱與認知功能之關係：論社會關係的角色	2018/03/27訪視 2018/04/11通過	同意核備，進行研究
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	2018/03/27訪視 2018/04/11通過	同意核備，進行研究
CGH-P106026	藥劑科 吳庭青藥師	Vancomycin 於血液透析病人之用藥使用評估	2018/04/13訪視 2018/04/18通過	同意核備，進行研究
CGH-CS105003	整形外科 蒲啟明醫師	雙盲、隨機、活性對照比較、多中心設計的第三期臨床試驗 - 比較 “Botulax inj.®” 與 BOTOX®改善中度至重度皺眉紋患者的皺眉紋之安全性和有效性	2018/04/13訪視 2018/04/21通過	同意核備，進行研究

(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 0 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 10 日至 2018 年 5 月 03 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	2018/4/16		3.廠商	3.國外			44 件安全性通報(3 非本案)	

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	2018/4/19		1.主持人	3.國外			4 件國外安全性通報	3.可能相關

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、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 (計畫編號：CGH-CS106005 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	2018/4/10		3.廠商				2016/12/8-2017/12/7 DSUR & 6-Monthly line listing report	