

## 2018 年第 3 次人體試驗審查委員會會議議程

- 壹、 時間：2018 年 4 月 18 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 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、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)、張文忠委員(院外)  
（儲備委員）

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、林武賢辦事員

請假人員：汪志雄委員、邱靖雯督導

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：無
- 二、確認已達法定開會人數，男女性別比：11：6；機構內：機構外：8：9
- 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-P107015	徐翠文	協同主持人，請離席
CGH-P107015	黃啟宏	協同主持人，請離席
CGH-CS104004	黃啟宏	計畫主持人，請離席
CGH-P106016	黃啟宏	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 03 月 29 日發文字號，衛授食字第 107140001881 號函，補充說明 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告之公告事項三之即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊時限。

## 五、討論案件

申覆案件	2 件
複審案件審查	0 件
新案審查	4 件
修正案審查	1 件
期中報告審查	0 件
結案報告審查	0 件
藥物不良反應通報	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	3 件
免除審查案件	0 件
補件案件	3 件
簡易計劃變更案件	6 件
追蹤審查案件彙總	14 件
結案案件彙總	8 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	4 件
嚴重不良反應事件	4 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

### 1. 人體試驗講習班

日期：2018 年 04 月 21 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. 下次開會時間：107年05月17日

捌、近期實地訪視時間：無

玖、散會(14時22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 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-P106081	醫研部何志明醫師	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	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 排除條件中，若受試者無腹水是是否排除？</li><li>2. 請補充第二年動物實驗的方法。</li><li>3. 有關何時需要抽腹水?計畫主持人答覆:” 1.需鑑別診斷時。 2.減輕腹水引起的腹脹及不適感並且無法解釋的腰圍或體重增加、胃食道逆流造成心窩灼熱感、或呼吸喘促等症狀”，本研究係涉及上皮性卵巢癌及腹水衍生的腫瘤幹細胞之研究，故納入條件僅列” 20 歲以上卵巢癌女性患者” 是否能符合本研究之需求？</li></ol>	須小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>4. 有關”已開完刀之病患如何收集腫瘤組織?”計畫主持人答覆:”手術後之患者是將術後切除的組織將剩餘要丟棄的組織中留取一塊 2*2cm 的檢體做為研究使用”,已開完刀之病患雖可從剩餘組織取得檢體但仍無法取得腹水,故排除條件請增列檢體小於 2*2cm 者及腹水少於 50CC。</p> <p>5. 受試者同意書四檢體保存期限應修正為 7 年;受試者同意書(八)請修正”檢體將保存 30 年”的說明。</p>			
CGH-P106090	婦產科黃家彥醫師	建立利用微小核糖核酸作為預估卵巢癌患者化學治療反應之生物標記	<p>1. 計畫主持人答覆:檢體衍生物將進行下一步實驗,待下一步實驗完成,結果正確無誤之後,會立即銷毀。(預定在計畫結束兩年之內完成實驗(2023/07/31)”,這是指這次的檢體衍生物會用在下一個研究計畫嗎?</p> <p>2. 計畫主持人答覆:”每半年會追蹤病人之復發與存活情形”,依據受試者同意書三每半年會追蹤病人之復發與存活情形至計</p>	須小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>畫結束後 5 年(2026-07-31)，計畫結束後再繼續收集受試者資料不合乎研究倫理。</p> <p>3. 本研究所涉及之生物標記尚在研究階段不宜告知受試者以免引起受試者不必要之困擾。(如 ICF 伍之(2)所述)，或增加書寫為若檢測結果有重大且明確的病患基因突變 <input type="checkbox"/> 同意告知，<input type="checkbox"/> 不同意告知。</p> <p>4. 受試者同意書八之(一)本試驗不保存剩餘檢體及計畫主持人離職或更換配套措施：終止計畫並銷毀所有檢體，與檢體衍生物將進行下一步實驗，待下一步實驗完成，結果正確無誤之後，會立即銷毀。(預定在計畫結束兩年之內完成實驗(2023/07/31)”，二者不一致，檢體的定義是含檢體衍生物。</p> <p>5. 受試者同意書陳述的術後檢體大小約 0.5*0.5*0.5cm<sup>3</sup>；但在計畫書內檢體大小為 5*5*5mm<sup>3</sup>/c.c，內容不一致。</p> <p>6. 受試者同意書八、研究結束後您的檢體處理方式：勾選為 <input checked="" type="checkbox"/> 不保</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>留檢體，應修正。保留檢體是否同意提供未來研究，應限定在未來與本試驗疾病和基因之研究。</p> <p>7. 檢體保管地點為汐止研究大樓/婦女腫瘤研究室黃家彥醫師專屬之檢體冰箱，此為涉及基因的研究保管地點建議應由醫院單位管理，如生物資料庫或組織庫。</p> <p>8. 影響卵巢癌預後因素有哪些?若收案 60 個個案，三年試驗期間，有多少會出現惡化?(i.e. 有多少位可能會出現 progression)?若預後影響因素眾多 sample (n=30)是否足夠?</p>			
CGH-P106091	內分泌新陳代謝科 林慶齡醫師	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發甲狀腺癌精準醫療研究平台-以 CRISPR/Cas9 基因標靶生長因子受體治療未分化甲狀腺癌為例	<p>1. 本研究為基因研究，請使用基因版本的受試者同意書。</p> <p>2. 納入年齡請修正為 20 歲以上 75 歲以下。</p> <p>3. 納入對象依據計畫主持人答覆：此研究是以「未分化甲狀腺癌」作為例進行學術研究，但研究主要廣泛納入所有甲狀腺癌都會進行開發甲狀腺癌精準醫療研究平台，因此需廣泛納入患有甲狀腺癌之受試者。本研究之主題</p>	須小幅修正後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>為未分化甲狀腺癌，不應廣泛納入患有甲狀腺癌之受試者，請修正。</p> <p>4. 依據計畫書敘述：”本研究計畫將以甲狀腺癌細胞株合併高通量非侵入性細胞凋亡偵測平台，比較甲狀腺癌常用的化療、標靶藥物與基因標靶治療何者最具抗癌效力，並以正常細胞作為副作用毒性評估”，與計畫名稱似有不一致。</p> <p>5. 依據計畫書一之 8 生物檢體保留時限敘述：“保留 3 年提供未來與本研究相關之疾病與基因研究之用”，但依據生物檢體銷毀敘述：“計畫結束受試者檢體銷毀方式：將受試者萃取之基因及蛋白依據台北醫學大學感染性廢棄物法則先高溫高壓滅菌在已感染性廢棄物丟棄”，二者不一致。</p> <p>6. 受試者同意書八之(三)敘述：“若試驗結束後有剩餘之檢體，在您的同意下，國泰醫院內分泌新陳代謝科將保存此檢體”，但研究計畫採集與使用人</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>體檢體外送及院外保存審查申請表檢體保存及銷毀敘述。”本計畫結束後，該檢體或剩餘檢體處理方式勾選全數銷毀”，二者不一致。</p> <p>7. 受試者同意書八(四)保管人員林慶麟醫師，請修正為林慶齡醫師，計畫書中有多處錯誤，請逐一修正。</p> <p>8. 計畫書生物檢體保留時限及受試者同意書八(三) 是否同意剩餘檢體提供未來與本研究相關之疾病與基因研究之用，請修正為提供未來與本研究疾病與基因研究之用。</p>			
CGH-P107015	<p>心血管中心 張嘉修醫師</p>	<p>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</p>	<p>1. 有關損害賠償計畫主持人答覆：如您參與本臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院與動心醫電股份有限公司願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢，應請修正為”由動心醫電股份有限公司負補償責任，國泰綜合醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢”。</p>	<p>須小幅修正後核准</p>	<p>1</p>	<p>期中報告 一年一次</p>



			<p>2. 本研究步驟一、受測者於指定時間地點報到聽取實驗說明，請說明受測者如何知道於指定時間、地點報到聽取實驗說明，並說明如何招募受試者。</p> <p>3. 請說明如發生受試者同意書伍所述下列情形時(受試者配戴時過於緊張，心率過快、血壓值超過正常情況。受試者在試驗過程中晃動、移動可能增加訊號雜訊造成儀器訊號混亂，判讀難度增加。受試者因皮膚乾燥而造成電訊號減弱，判讀難度增加)如何處理?</p> <p>4. 請在受試者同意書七說明”試驗結果將用於申請各國醫療器材認證”，受試者可否分享產品上市之利益?</p> <p>5. 受試者同意書八之(3)係排除條件應請刪除。</p> <p>6. 人體試驗基本資料表中請問兩種醫材的 FDA Registration Number 都一樣嗎?(3013960846)</p> <p>7. 經費補助單位是「動心醫電股份有限公司」，贊助單位為何勾「本院」?</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>8. 計畫書試驗程序和臨床試驗設計是寫:本試驗無對照組，但內容摘要表風險與利益評估又勾選「有」對照組，請解釋或更正。</p> <p>9. 請確定本案收案人數是多少，是100還是120?</p> <p>10. 請提供個案報告表。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(三)、簡易審查案件(共 3 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-TECH106 002	台科大工商業 設計系 王韋堯教授	包裝視覺吸引設計的 說服力探討	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗、篩選期間起始日期請修改為「IRB 核准日起」</li> <li>2. 人體試驗研究計畫內容摘要表之(四)試驗設計，預估參與人數為 35 人，但人體試驗研究計畫書之七、統計，2.受試者數目卻列 25 人，請修正</li> <li>3. 人體試驗研究計畫內容摘要表之二、受試者相關資料 7.受試者酬金說明”… 若受試者中途退出將給予一半酬金”，但人體試驗研究計畫受試者同意書中的十二、受試者權利，卻未提及未完成試驗只給一半酬金，請補正。但若受試者並非因為個人因素而中途出，卻只能領取預期之一半酬金是否有欠公允。</li> <li>4. 廣告所列之試驗主持人與試驗計劃不同，請修正</li> <li>5. 招募受測者廣告中受測者納入條件(3)無色盲，矯正後視力 0.8 以上者。與計劃書不一致</li> <li>6. 6.風險/利益評估表 2.是否屬於易受傷害族群應勾選是。</li> </ol>	2018/03/15 通過	1	繳交結案

CGH-P106064	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乳房重建患者在手術後第 1、2、3、4、5、6、9、12 個月返診、滿一年後每半年返診一次直到滿兩年。但依收案流程，符合收案條件者在試驗截止日前未預約門診者會由主治醫師電話聯絡符合收案條件者，說明試驗目的約定受試前看診。請 PI 說明：</li> <li>2. 在常規治療若患者未依時回診皆由該主治醫師電話聯絡看診，還是因受試者納入本研究而有所差異？</li> <li>3. 由主治醫師解說試驗目的，若該主治醫師非本研究成員能詳細說明試驗過程嗎？</li> <li>4. 建議依常規治療，於受試者返診追蹤時，由主治醫師向符合收案條件之受試者簡單說明並徵得受試者同意後轉介給研究團隊，再由研究團隊詳細說明試驗過程。</li> </ol>	2018/03/22 通過	1	繳交結案
CGH-P106073	汐止國泰醫院 內科 7B 病房 陸慧蓮護理師	護理人員對安寧照護認知及課程需求評估~以末期腎病為例	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 排除條件之一，到職三個月之新進人員護理師是指 3 個月內還是 3 個月後，建議寫清楚。</li> <li>2. 受試者同意書之十三、執行紀錄，未提供受試者計畫主持人聯絡方式。</li> </ol>	2018/03/23 通過	1	繳交結案

(五)、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-CS105001	婦產科 蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞 之建立與品管測試	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 延長試驗期間，以繼續增加收案人數並取得足夠之品管測試數據。</li><li>2. 變更孕婦血液檢測項目、檢驗單位並新增檢測方法，以符合食藥署公告之「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」</li><li>3. 變更永立榮生醫股份有限公司之聯絡人及研究人員</li></ol>	同意變更	1	期中報告 一年一次

(六)、追蹤審查 (共 0 件)

(七)、結案報告 (共 0 件)

(八)、C-IRB案件(共 0 件)

(九)、藥物不良反映通報 (共 1 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	原因	討論意見	風險評估	追蹤
CGH-CS104004	心臟內科 黃啟宏醫師	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)	1. 通報3 例其中VPC 為試驗對象常見的spontaneous event，另2 例與bleeding 相關，請計畫主持人說明本試驗到目前為止有多少 bleeding events?受試者同意書到目前為止並未加註出血不良事件。	2. 依據 2018 年 4 月 18 日會議決議，請於受試者同意書中加註出血現象，並讓受試者重簽同意書。 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。	2	期中報告 半年一次

(十)、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-CS103016	整形外科 蒲啟明醫師	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性	受試者編號 04-017-016，依據計畫書應於 12-Feb-2018 至 20-Feb-2018 期間回診 (visit 13)，但 2 月中適逢過年受試者無法於此期間回診，因而將受試者安排於 23-Feb-2018 回診 visit 13。	監測人員已提醒試驗相關人員需依試驗計畫書規定之時限，安排受試者返診之重要性。	返診時間超過 window 約 3 天，屬 minor PD。准予備查。
CGH-CS105010	婦癌中心 何志明醫師	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗:AIM2CERV	1. 試驗藥品存放於藥劑科5號冰箱，每月讀取一次5號冰箱溫度計之記錄。2018/01/05讀取溫度記錄時，2017/12/27-2018/01/05期間之記錄顯示正常(未超過2-8°C)，但此記錄不慎被其他資料覆蓋而刪除。2018/01/06查看輔助的溫度監控軟體(TMS，遠端無線溫度監控系統)之溫度記錄，TMS記錄中顯示2017/12/28及2018/01/04曾經超過8°C(持續時間僅約1-2分	1. 因人為操作失誤導致記錄遺失，已對科內的操作人員進行告誡，並要求之後應確認讀取及保存溫度記錄後，才進行下一份資料讀取。 2. TMS軟體為提供即時的溫度監控，因此記錄到瞬間溫度上升情形。已重新調閱TMS溫度記錄，確認此事件為單一事件，並非系統性失誤。 3. 針對藥品儲存溫度監	1. 針對此次事件藥劑科已做了認真負責任之分析與檢討，並擬定預防措施。 2. 超溫持續多久時間要通報請藥劑科就專業角度提供意見。

			<p>鐘)。上述期間因為進藥，需開關冰箱以擺放藥品，故曾有瞬間溫度上升情形，當時立即關閉冰箱門，1-2分鐘後即回復至2-8°C。</p> <p>2. 原有的5號冰箱溫度計之記錄，設定為每10分鐘記錄一次；TMS之溫度紀錄，為能提供即時的溫度監控，則設定為每分鐘記錄一次，因此記錄到瞬間溫度上升情形。</p>	<p>控，科內已設有溫度異常警報，並訂定SOP處理溫度異常事件。</p> <p>4. 為避免藥師與廠商對超溫通報之認知差異，建議廠商能明確提供藥品之安定性資料，告知超溫持續多久時間要通報。</p>	
CGH-CS106004	風濕免疫科 陳堃宏醫師	<p>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</p>	<p>1. 本試驗之試驗藥物保存於臨床試驗藥局冰箱，並由5號溫度計進行溫度之監控及紀錄。藥師於2018/01/06檢閱溫度紀錄後，將溫度輸出時誤將2017/12/27-2018/01/05期間紀錄刪除。因藥師已先行進行檢閱故確認此段期間之藥品溫度皆於容許範圍內。後藥師於2018/01/06當天改以提供TMS(遠端無線溫度監控系統)之溫度紀</p>	<p>CRA會再次提醒並教導藥師有關通報藥品超溫的流程與及時通報藥品超溫的重要性。CRA也於2018/02/12進行臨床監測時，再次給予IP handling manual 與超溫通報流程的training，確保臨床試驗藥師了解正確通報之方式，以避免相同偏差再次發生。CRA也告知並提醒試驗主持人與研究助理需留意受</p>	<p>藥劑科已針對此次事件說明原因及改善與預防之道，其中原因之一是藥劑科與廠商認知不一致，藥師認為此次事件不影響藥品案定性，屬合理推論。</p>



			<p>錄來取代被誤刪之溫度記錄；然而，TMS 溫度紀錄上顯示，試驗藥品之溫度於 2017/12/28 曾達到 9.3°C、2018/01/04 曾達到 8.1°C 和 8.6°C (此研究案規定試驗藥品存放溫度為 2-8°C)，每次約為 1-2 分鐘。</p> <p>2. 此偏離通報為試驗藥品溫度記錄遺失，另藥師於發現溫度紀錄遺失時並未立即通報。</p>	<p>試者之後的狀況。</p>	
--	--	--	--	-----------------	--

(十一)、免審案件(共 0 件)

(十二)、補件案件(共 3 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-TECH105001	國立台灣科技大學工商 業設計系 王韋堯教授	廣告對品牌活化的影響	應避免相同受試者同 時接受兩件研究計畫	2018/03/23 補件通過	同意研究結案
CGH-TECH105003	國立台灣科技大學工商 業設計系 王韋堯教授	角色設計與性格認知	應避免相同受試者同 時接受兩件研究計畫	2018/03/23 補件通過	同意研究結案
CGH-TECH106001	國立台灣科技大學工商 業設計系 王韋堯教授	廣告圖像對好奇心的影響	應避免相同受試者同 時接受兩件研究計畫	2018/03/23 補件通過	同意研究結案

(十三)、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-P105103	汐止耳鼻喉科 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	2018/03/13 通過	1	一年一次
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	展延試驗期間、更新計畫書(本案沒有受試者)	2018/03/14 通過	2	半年一次
CGH-P105091	新竹產房 何漢樺護理長	三角交叉研究法建構樂得兒生產照護模式	展延試驗期間	2018/03/22 通過	2	半年一次
CGH-P106064	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	新增協同主持人	2018/03/26 通過	1	一年一次
CGH-TECH106002	台科大工商業設計系教授 王韋堯教授	包裝視覺吸引設計的說服力探討	變更聯絡人	2018/04/02 通過	1	一年一次
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	修正計畫書之收案及結案時程,不影響受試者同意書內容	2018/04/09 通過	1	一年一次

(十四)、追蹤審查案件彙總(共 13 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-CS106001	汐止國泰醫院心臟 內科 陳逸忠醫師	服用拜瑞妥 <sup>®</sup> 的患者之偏好及滿意度日常生活實證調查試驗 (X -PRESS)	2018/03/12 通過	2	半年一次
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	2018/03/14 通過	1	一年一次
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)	2018/03/16 通過	2	半年一次
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	2018/03/16 通過	2	半年一次
CGH-CS104015	風濕免疫科陳堃宏醫師	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	2018/03/19 通過	2	半年一次

CGH-CS105001	婦產科蔡明松醫師	進行臨床等級羊水幹細胞之建立與品管測試	2018/03/19 通過	1	一年一次
CGH-P103096	婦癌中心 何志明醫師	卵巢癌基質前驅細胞表基因變化調控腫瘤生成	2018/03/21 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	2018/03/21 通過	1	一年一次
CGH-P104116	一般外科 黃清水醫師	以雲端為基礎的行動應用程式來增進疝氣病人術後長期追蹤	2018/03/22 通過	1	一年一次
CGH-CS105013	感染科 黃政華醫師	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	2018/03/22 通過	2	半年一次
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	2018/03/27 通過	1	一年一次
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	2018/03/20 通過	1	一年一次
CGH-P105084	心臟內科 柯文欽醫師	Idarucizumab 專案進口藥品治療計畫	2018/04/09 通過	1	一年一次

(十五)、結案案件彙總：(共 8 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-OP106003	慈濟科技大學醫學影像暨放射科學系 楊晴晴副教授	探討不同體重病患接受電腦斷層冠狀動脈血管攝影之影像品質與輻射劑量	2018/03/23，予以結案	同意核備
CGH-NTPU104002	國立台北大學財政學系 彭祐宜助理教授	網路健康資訊使用與預防保健利用	2018/03/26，予以結案	同意核備
CGH-NCU103001	中央大學系統生物與生物資訊研究所 徐洵教授	腎臟癌幹細胞發生之小鼠模式分析	2018/03/28，予以結案	同意核備
CGH-P103074	神經內科 廖品雯醫師	探討男性賀爾蒙與急性缺血性腦中風之臨床表現及預後之關聯性	2018/03/28，予以結案	同意核備
CGH-P106017	肝臟中心 楊賢馨醫師	C 型肝炎的肝癌病人使用 DAA 治療的研究	2018/03/29，予以結案	同意核備
CGH-LP105013	羅東博愛醫院神經內科 劉競雄醫師	針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究	2018/04/02，予以結案	同意核備
CGH-P105046	腸胃科 李嘉龍醫師	比較 rabeprazole 組合的四合療法與序列療法對初次幽門螺旋桿菌感染之治療效果	2018/04/03，予以結案	同意核備
CGH-P105095	品質管理中心 洪聖惠副主任	醫療異常事件之人為因素探討	2018/04/07，予以結案	同意核備

(十六)、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-P103097	婦癌中心 何志明醫師	去基因甲基化藥物合併 mTOR 抑制劑透過調控卵巢亮細胞癌幹細胞抑制腫瘤生長	與 P102066 及 P103096 合併計畫	2018/03/14, 同意終止	同意核備
CGH-P104113	婦產科 黃文貞醫師	將自體人類誘導型多能幹細胞分化為骨骼肌先驅細胞以應用於女性尿失禁與女性骨盆脫垂個人化醫療的長期研究 (I)	無後續研究經費	2018/03/19, 同意終止	同意核備
CGH-LP105010	羅東博愛醫院感染科 李怡頡醫師	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	計畫主持人臨床及行政工作忙碌，身體健康因素終止研究計畫	2018/04/09, 同意終止	同意核備

(十七)、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-P107005	小兒科 洪依利醫師	專案進口約可供予院內一年 50 名早產兒之緊急用藥(Caffeine citrate)	因此研究所使用的藥品由藥劑科先行申請，等有受試者的時候再申請 IRB，故先行申請撤案	2018/03/27, 同意終止	同意核備
CGH-P106045	耳鼻喉科方德詠醫師	中耳炎診斷的行動裝置應用程式之準確度測試與滿意度調查	與 P106083 重複提案	2018/04/03, 同意終止	同意核備

(十八)、本會終止案件彙總：(共 0 件)

(十九)、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-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	2017/09/29訪視 2018/01/13通過	同意核備，進行變更
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)	2017/11/14訪視 2018/01/15通過	同意核備，進行研究
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	2018/03/19訪視 2017/03/29通過	同意核備，進行研究
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 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	2018/03/19訪視 2018/03/29通過	同意核備，進行研究



(二十)、專案藥品案件：(共 0 件)

(二十一)、恩慈療法案件(共 0 件)

(二十二)、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 3 月 13 日至 2018 年 4 月 09 日

計畫名稱：GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)

(計畫編號：CGH-CS102004 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	2018/3/19	2017/11/22	1.主持人	1.本院	0.初始報告	46005-P3-0004	3.導致病人住院	4.不太可能相關

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：黃奕文醫師)

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	2018/3/13	2018/2/16	1.主持人		0.初始報告		3.導致病人住院	4.不太可能相關
2	2018/3/13	2018/2/27	1.主持人		1.第 1 次追蹤		3.導致病人住院	4.不太可能相關
3	2018/3/13	2018/3/5	1.主持人		2.第 2 次追蹤		3.導致病人住院	4.不太可能相關