



人體試驗審查委員會 115 年第 3 次會議記錄

會議日期		115 年 4 月 13 日		會議時間：17：30- 18：40	
會議地點		合心會議室			
會議主席		盧國城 主任委員			
委員		機構	男性		女性
出席人員	醫 療 科 技	機構內	盧國城 (主任委員)、陳國珣 王緒斌、王嘉齊		吳安然、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		
	非醫療 科 技	機構內			宋美侖、陳育慧
		機構外	吳俊賢、黃獻鋒		洪乙禎、張淑英
請假人員		蔡碧雀、蘇凱平、吳炫璋、陳益乾、王禎麒、沈弘德、姜淑媛、江淑瓊、林家德、吳芳茜			
缺席人員		-			
出席率		60 % 實到：14 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>8</u> 位、非醫療科技委員 <u>6</u> 位、院外委員 <u>6</u> 位 (委員應到 24 人)			
記 錄		陳 育 慧			

壹、主席致詞

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

二、此次會議須迴避委員（一般審查案件）：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
15-IRB010/劉修勳	黃獻鋒

三、前期會議紀錄確認

115 年度第 2 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
14-IRB135 (複審)	一般案	林思吟	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB143 (複審)	一般案	劉子弘	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB166	一般案	黃湘喻	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB172	一般案	本院：馮紀慈/ 亞大：廖婉玢	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB173	一般案	王禎麒	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB174	一般案	郭克林	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB175	一般案	黃如蕙	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB001	一般案	劉子弘	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB005	一般案	魏孟鈞	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB009	一般案	洪碩穗	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB014	一般案	騫心曼	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB017	一般案	洪怡珣	115.3.9	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 4 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
15-IRB007	一般案	蔡國旺	探討脂肪組織衍生的游離脂肪酸於肥胖相關乳癌骨轉移中的作用機制
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 13 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
15-IRB010	一般案	劉修勳	輕度認知障礙語音快篩與臨床導入應用研究 －與台北慈濟醫院場域驗證為例
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 13 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
15-IRB011	一般案	洪怡珣	網路導向 theta burst 刺激治療乳癌化療誘發性周邊神經病變：臨床與功能磁共振造影生物標記證據
<u>決議事項</u>			

投票：照案通過：8 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：照案通過，每年追蹤一次
【投票單意見】
< 略 >

案件 4、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB012	一般案	張耀仁	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

決議事項

投票：照案通過：13 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
廢票：一張
結果：照案通過，每年追蹤一次
【投票單意見】
< 略 >

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			審查建議通過，入會討論 風險等級： ☐ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☐ 否

2-3 期中報告審查(共計 2 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB007 (一般案)	蕭仲凱	微能量超音波系統於腦部疾病治療之轉譯研究	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB009 (一般案)	洪怡珣	延長持續性叢集型陣發刺激於化學治療引起之周邊神經病變之效果：隨機分配臨床交叉試驗	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 6 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB019	盧國城	骨質疏鬆症患者維生素 D 水平低下與失智症相關、心腎及其他不良結局風險：一項全球多中心研究的證據	同意免除
15-IRB020	張君毓	舒更葡糖與術後青光眼之關聯性	同意免除
15-IRB024	陳柏淵	尼古丁成癮對前十字韌帶重建術後併發症的影響：傾向分數配對世代研究	同意免除
15-IRB027	王禎麒	脊椎融合術後早期使用抗骨吸收藥物之安全性探討：一項基於 TriNetX 資料庫之大型傾向分數配對世代研究	同意免除
15-IRB029	曾昱綸	某醫學中心研究發表之長期變化: 2002-2225 年之機構科學計量分析	同意免除
15-IRB031	王禎麒	酮咯酸對股骨幹骨折手術治療後骨不癒合之影響：一項傾向分數配對世代研究	同意免除

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-3、簡易審查案 (共計 10 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB170	程建博	漏斗胸使用矯正板數量之術前預估與術中決策差異之分析研究	建議通過
14-IRB176	常佑康	建置預立醫療照護諮商品質指標及病人自主權利法遊戲化教育網頁	建議通過
15-IRB002	蘇偉緯	量角器公式應用於嚴重足拇趾外翻的臨床療效	建議通過
15-IRB015	蘇偉志	十二指腸乳頭形態與乳頭旁憩室對內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (ERCP) 插管結果之交互作用研究	建議通過
15-IRB016	羅崇祐	QOCA 心電圖 AI 預測系統之外部驗證與預測效能評估	建議通過
15-IRB018	林真如/北醫：李淑君	輕微中風患者在病後各階段多面向衰弱盛行率之長期追蹤研究	建議通過
15-IRB021	黃宗正	晚美人生大調查：台灣中老年人的樂活終活準備全面調查	建議通過
15-IRB025	彭姿蓉	平行病歷導入全人藥事照護門診教學之應用與成效探討	建議通過
15-IRB026	許竣凱	台北慈濟醫院使用 Minirin 的臨床經驗分析-病歷回溯研究	建議通過
15-IRB032	蘇偉志	困難性膽管插管中以經胰臟括約肌切開術 (Transpancreatic Precut Sphincterotomy, TPS) 為基礎之插管策略: TPS-first 與 Pancreatic sten-first 方法之比較	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 9 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
14-IRB024 (簡易案)	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	通過核備	需重新簽署
10-FS-168 (簡易案)	張耀仁	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	通過核備	不需重簽署
11-FS-156 (簡易案)	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	通過核備	不需重簽署
13-IRB068 (簡易案)	陳韋伶 (楊灼華)	植物性飲食指數與慢性發炎相關聯之研究	通過核備	不需重簽署
14-IRB030 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	通過核備	需重新簽署
13-IRB135 (簡易案)	黃俊耀	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	通過核備	需重新簽署
12-M-028 (簡易案)	徐宛伶	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效研究	通過核備	不需重簽署
14-IRB019 (簡易案)	黃俊耀	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)	通過核備	不需重簽署
14-IRB121 (簡易案)	陳美慧	血液透析病人與氣虛傾向之探討	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 15 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB017 (簡易案)	劉子弘	罕見疾病基因檢驗前後提供民眾諮詢之醫師教育訓練	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB011 (簡易案)	蔡國旺	肥胖環境下脂肪細胞外泌蛋白對腫瘤微環境的影響：探討乳癌惡化與免疫抑制的機制	通過核備
14-IRB037 (簡易案)	夏和雄	一項 ALE.P02 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 鱗狀實質腫瘤成人患者的第 I/II 期、開放性、多中心試驗	通過核備
11-M-122 (簡易案)	葉冠宏	無導線節律器的全國性登錄計畫	通過核備
13-IRB017 (簡易案)	蔡曜州	探討 Hyaluronic Acid Conjugated Drugs 在泌尿上皮癌中治療機制與調控	通過核備
13-IRB139 (簡易案)	王緒斌	探索 Atomoxetine 在普瑞德威利症中的治療潛力：臨床與動物模式的整合研究	通過核備
14-IRB001 (簡易案)	郭克林	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯塑化劑對慢性腎臟病的雄性生殖功能損害的相關機制：從臨床到基礎研究	通過核備
13-IRB002 (簡易案)	呂秉勳	中醫常見疾病症狀與中醫證型脈診舌診相關性研究	通過核備
13-IRB018 (簡易案)	王嘉齊	台北慈濟醫院智慧醫療流程和硬體改變前後醫療人員或病患問卷研究	通過核備
11-X-030 (簡易案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析	通過核備
12-M-011 (簡易案)	葉冠宏	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	通過核備
11-FS-169 (簡易案)	陳政宏	一項由試驗主持人發起之研究，以探討安挺樂®(Tocilizumab)用於全身性硬化症合併間質性肺部疾病之療效與安全性	通過核備
14-IRB033 (簡易案)	楊凱文	主動脈覆膜支架手術在洗腎病患的長期預後追蹤(健保資料庫大數據分析研究)	通過核備
11-FS-149 (簡易案)	王嘉齊	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	通過核備
12-XD-094 (簡易案)	曾奕翔	利用國家生物資料庫進行臨床疾病表徵與危險因子相關的解析	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 15 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-FS-127	黃俊耀	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	通過核備
11-X-126	王禎麒	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	通過核備
12-X-030	藍胃進	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB140	詹歲宇	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	通過核備
14-IRB006	張健輝	口服溫諾平為基礎的節拍療法：一種安全有效的治療轉移性乳癌的方法：一項回溯病歷研究	通過核備
14-IRB081	藍胃進	需要長期呼吸器支持病患住院對家庭照顧者的心理社會與行為影響：一個問卷的回溯分析	通過核備
14-IRB028	藍胃進	肺阻塞的患者團隊照護的回溯性分析	通過核備
11-XD-009	洪怡珣	比較神經解套注射玻尿酸和 5%葡萄糖水於腕隧道症候群之效果：隨機對照試驗及正中神經滑動之超音波評估	通過核備
12-X-110 (終止)	吳書雨	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療-前瞻性觀察研究	通過核備
12-XD-117 (終止)	劉子弘	將視覺藝術融入醫學教育：視覺思考策略之課程發展、師資培育與教學成效評估	通過核備
13-IRB026 (終止)	蔡芳生	男性性功能異常與飲食型態之相關性	通過核備
13-IRB016 (終止)	廖如文	能力導向之病人賦能溝通專科護理師臨床訓練計畫::可信賴專業表現的發展與應用	通過核備
12-X-065 (終止)	許博智	建立癌症特異性免疫治療模型	通過核備
13-IRB027 (終止)	許博智	AI 整合斷層掃描影像、臨床資料與血液循環腫瘤細胞於頭頸癌的個體化診斷和治療優化	通過核備
13-IRB099 (終止)	邱馨慧	探討馬凡氏症候群患者中代謝症候群的發生率及相關因素	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因

3-9 偏差案(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
13-IRB065 第 16 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	因受試者治療疾病需求，臨床醫師判斷需必須使用到試驗計畫書規定之禁用藥品。	存查 研究團隊確實落實受試者關懷，並維護其權益與福祉。研究團隊充分理解，也合理完善處置。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
14-IRB024 第 6 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	受試者未攜回訪視 2 所發放部分試驗藥品之原外包裝盒。 (藥品均已規定返還，僅缺少完整外包裝)	存查 OK,接受 PI 和團隊的處置。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 5 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
13-IRB135 第 3 次通報事件	黃俊耀	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	院內 SAE	存查 此通報案件為本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，PI 評懷疑品項的得分為 1-4 分（可能相關），嚴重度「延長住院時間」，已通報臨床試驗藥物不良反應。經查藥品資料，Cemiplimab 有 Anemia 副作用紀錄（發生率約 14-15%），此受試者出現相關症狀時間為用藥前，評估同 PI，建議存查。
14-IRB030 第 9 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院內 SAE (第 1 次追蹤)	存查 本次 SAE 報告，可能與疾病進展相關，亦可能與療效不佳相關。受試者已死亡，建議存查。
13-IRB065 第 19 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院內 SAE	存查 此通報案件為本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，PI 評懷疑品項的得分為 0 分（存疑），嚴重度「導致病人住院」，已通報臨床試驗藥物不良反應。經查藥品資料，Balcinrenone、Dapagliflozin 兩品項皆無呼吸短促或胸腔積水相關副作用紀錄，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，評估同 PI，建議存查。

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
13-IRB065 第 20 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院外 SAE	存查 本案件為院外 SAE 通報案件，為雙盲之臨床試驗，目前仍未解盲，尚無法了解是否與試驗藥品有直接相關，請主持人密切觀察受試者之健康狀況。
13-IRB065 第 21 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院外 SAE	存查 此次通報為同一家醫院(國立陽明交通大學附設醫院)之後續追蹤通報案，受試者於使用藥品期間出現 Herpetic stomatitis，因為尚未解盲，無法得知是否與試驗藥品直接相關，請主持人密切注意受試者之狀況。

核備以上案件

3-11 非預期問題 (共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems ; UP)	審查結果與建議
第 次通報事件				

3-12 實地訪查(共計 1 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB053 (學術案)	李宜軒	關節炎復健運動數位課程與使用者介面設計	【補件後書面審查】 1.收案狀況：實驗三與實驗四受試者有重覆參與的情況建議避免，因會造成數據污染（目前有 14 人） 2.收案地點：(1)更新相關文件、(2)增加屏風，以照顧隱私權。 3.受試者同意書：加實驗組別的選擇。 4.補充書面資料：受試者營養費領據影本。 5.修正個案收錄表：需呈現參與的實驗項目。 6.實驗使用的感測器是否有許可編號。 7.本案知會台大 IRB，請確認是否本案需送衛福部。

主持人列席報告本案

核備以上案件

3-13 銷毀資料(共計 33 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-CR01-003	張旭超	Computed tomography of decubital ischemic fasciitis: a case report	病例報告
03-W01-017	蔡佩珊	利用雲端科技改善住院衛教成效評估	免審案
03-CR02-020	詹立璋	Photodynamic therapy for choroidal hemangioma unresponsive to ranibizumab	病例報告
03-CR03-032	李懌鑫	Intranodal palisaded myofibroblastoma	病例報告
03-CR04-061	蔡孟儒	Poster ischemic optic neuropathy related to UFUR as an alternative to intravenous 5-fluorouracil chemotherapy	病例報告
03-CR05-069	廖朝崧	Pulmonary Arteriovenous Fistula with Pulmonary Hypertension- The Therapeutic Consideration	病例報告
03-W02-091	王奕淳	慢性腎病病患的藥物使用與腎功能預後相關研究	免審案
03-CR06-097	蔡孟儒	Isolated Rostral Midbrain Syndrome In A Young Man After Neck Massage	病例報告
03-CR07-104	沈君毅	Opsoclonus-myooclonus syndrome in a child with hemicerebellitis due to Mycoplasma pneumoniae infection	病例報告
04-CR01-002	蔡孟儒	Sutureless Vitrectomy for Refractive Ocular Hypertension After Removal Of Subtenon Triamcinolone Acetonide: A Case Report	病例報告
04-W01-004	洪思群	慢性腎臟病人使用不同抗糖尿病藥物與預後的相關性	免審案
04-W02-005	郭克林	鐵劑補充對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響-台灣健保資料庫分析	免審案
04-W03-015	郭克林	磷酸二酯酶抑制劑使用對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響—台灣健保資料庫分析	免審案
04-CR02-024	張雅莉	Klinefelter's Syndrome: A late diagnosis 20 years after visiting an urologist	病例報告
04-W04-032	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：探討肝炎、肝硬化、肝癌對其他系統性疾病臨床預後的影響	免審案
04-W05-052	吳炫璋	停經後婦女科學中藥與荷爾蒙使用對於心血管疾病之影響研究（健保資料庫研究分析）	免審案
04-W06-069	賴介文	長期透析病患接受副甲狀腺手術之趨勢及危險因子探討—健保資料庫	免審案
04-CR03-076	陳國瑚	Necrosis and rupture following torsion of a large uterine leiomyoma presenting as acute abdomen	病例報告

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-W07-082	張尚仁	以台灣健保資料庫來評估台灣所有年齡層的疝氣發生率與危險因子	免審案
04-CR04-084	吳律萱	Hypotension Associated with Intravitreal Bevacizumab Therapy for Retinopathy of Prematurity	病例報告
04-W08-093	陳家輝	對膽結石有作膽囊切除手術的流行病學調查：台灣的國家級人口世代研究	免審案
04-W09-095	楊緒棟	以台灣重大傷病檔資料庫來分析台灣年輕成人慢性腎病變的發生率，危險因子發生癌症的機率，並比較其與中老年慢性腎病變預後差異	免審案
04-CR05-096	唐偉盛	Pharyngeal expiratory flow limitation in patient with buccal cancer after salvage surgery	病例報告
05-CR01-004	張嘉暉	Remission of Cushing's syndrome after Unilateral Adrenalectomy under the identification of NP-59 SPECT/CT in the patient with Primary Bilateral Macronodular Adrenal Hyperplasia: A Case Report	病例報告
05-CR02-006	林敬恩	一個休葛蘭氏症候群病人合併類思覺失調症表現的臨床個案報告	病例報告
05-CR03-018	徐世勳	Clinical and microcomputed topography evaluation of the concentrated growth factors as a sole material in a cystic bony defect in alveolar bone followed by dental implantation: A case report	病例報告
05-CR04-020	彭瓊慧	Pregnancy with Successful Vaginal Delivery following Augmentation Enterocystoplasty for Ketamine Cystitis: a Case Report	病例報告
05-W01-030	許景盛	探討台灣人肝臟疾病之特徵、盛行率、預後以及與其他臨床系統性疾病的相關性：一台灣全民健康保險研究資料庫之分析研究	免審案
05-W02-044	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女妊娠毒血症及早產相關危險因子	免審案
05-W03-050	吳炫璋	妊娠婦女使用安胎中西藥物對於生產之影響研究	免審案
05-CR05-082	徐世勳	Application of the coronally positioned palatal sliding flap in thin palatal masticatory mucosa, a case series report	病例報告
05-W04-093	高銘章	使用 allopurinol 對於痛風病人發生前列腺癌的風險——健保資料庫分析	免審案
05-CR06-099	陳欣怡	Nosocomial infection with Elizabethkingia meningoseptica bacteremia and meningitis	病例報告

核備以上案件

3-14 通報衛福部案件 (共計 0 案)

案號	通報第 17 條	☐ 第二項	☐ 第三項
計畫名稱	處置	☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究	

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
			☐ 其他處置方式
通報原因	☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 ☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。	評估建議	

3-15 專案進口申請案件(共計 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

叁、 追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、 行政秘書報告

- FERCAP 國際認證 9/9-9/11
- 九月預定開會日期：9/9(一)中午

陸、 臨時動議

柒、散會