

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	105 年人體研究倫理審查委員會第四次會議		
開會日期	105 年 08 月 20 日	開會地點	2 樓會議室
開會時間	09：00～12：00	連絡人	吳季玲
主席	邱文彥 執行秘書	記 錄	宋欣曄/吳季玲
出席人員	李文星、邱文彥、陳凱姿、申斯靜、朱雅蘭、李典錕、李修慧、李沁、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、洪珊菁、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員九位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)		
列席人員	林玥汝 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	李宜恭、盧誌明、王昱豐、呂欣茹、李奇聰、鄭清霞、曾嫻瑾 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

略。

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

3.1 一般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10503002，計畫名稱為「探討 Par-4 在肝癌的角色及做為生物標記可能性評估。」

【審查結果】共12位委員參與表決。同意5票、修正後同意6票、修正後再審1票、不同意0票，其他：0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 應在受試者同意書加以說明：
 - (1) 其試驗流程，須以口語化清楚表達並告知受試者此研究的進程，如會將細胞進行培養與以放射線處理細胞，並進行何種實驗。
 - (2) 同意書之商業利益部分，請再補充說明，是否有廠商合作，或是否有後續商業行為。
 - (3) 檢體處理宜有更明確的說明(如：於實驗結束後銷毀)。
 - (4) 建議責任賠償部分改回由大林慈濟醫院負責。

3.2 簡易審查案之期中報告提會討論

3.2.1 計畫編號 A10302002，計畫名稱為「應用電腦影像處理技術提升乳癌組織病理分級以及 Ki-67 預後指標評估之準確性。」

【委員意見】

1. 此研究案因試驗方式未提報變更案審查即逕行改變，並缺少病患同意書，為試

大林慈濟醫院會議紀錄表

驗偏差情事，請計畫主持人盡速提出試驗偏差報告說明。

2. 於下次大會前，盡快安排實地訪查看本研究案之試驗過程與步驟與原先計畫書內容所提之試驗方法不同之處，並檢查數據是否為未經受試者同意而取得，及本研究案是否有危害受試者權益。
3. 於下次大會再進行確認試驗偏差報告與實地訪查結果，並進行討論，如主持人拒絕提出試驗偏差報告或實地訪查，則應依法規提報衛福部。

3.3 簡易審查案之結案報告提會討論

3.3.1 計畫編號 B10304003，計畫名稱為「放射治療輔具對於病人舒適度及治療變動性之探討。」

【委員意見】

1. 該計畫主持人須再上倫理教育訓練八小時，共同及協同主持人須再上倫理教育訓練四小時，應暫停其申請新案，直至補上倫理學分。
2. 此案因絕大部分(10份中有9份)未獲得意識清楚之受試者確實了解試驗內容後同意，而是由家屬代為同意，同意書應屬無效，此研究案獲得之資料皆不得發表論文。
3. 此研究案原試驗時間已經結束，已進入結案報告審核階段，不得申請展延，如主持人欲完成本試驗，請主持人於倫理教育訓練時數補齊之後，重新送案審查，並在確實執行知情同意下重新收案。

二、簡易審查提送會議核備

計劃編號	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10502001	高齡友善醫院員工活躍老化課程需求與培訓策略之研究	探討高齡友善醫院員工對於活躍老化課程需求與培訓方式與個人背景變項之差異。採匿名問卷調查法，對象為大林慈濟醫院員工採分層比例隨機抽樣，預計收案人數為 794 位。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	105.07.03 通過
B10502004	人類第八型疱疹病毒在慢性病毒性肝炎治療前後的情形	探討慢性肝炎病人治療前後 HHV-8 感染的情況。本計畫採剩餘血液檢體做研究，預計收集健康民眾 120 位、B 型肝炎患者 120 位、C 型肝炎患者 100 位，共 340 位受試者。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	105.07.13 通過
B10502007	人格特質與精油吸嗅感性經驗的相關性探討	探討個體人格特質對於嗅覺感性經驗與特定精油成分之間的關聯性。於南華大學之香氣實驗室進行，蒐集腦波數據及問卷，收案 60 位在學之大學生(年齡 20~40 歲)。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	105.06.07 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10502018	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	探討泌尿道癌症患者與心理痛苦、問題來源、不確定感及生活品質之相關性及其健康生活品質的預測因子。預計於大林慈院泌尿外科病房收集至少 101 位患者。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.07.11 通過
B10502020	心血管疾病治療之相關分析---接受冠狀動脈介入治療後之死亡病例	病歷回溯選取 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日間接受冠狀動脈介入治療的患者，本研究可以瞭解患者在接受冠狀動脈介入治療後發生死亡的原因分布情形。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.06.28 通過
B10502021	椎體成型術後再發性骨折率與脊椎椎體塌陷之風險探討---病例回溯性研究	以病歷回溯蒐集 2012 年 7 月至 2014 年 6 月之罹患骨鬆性椎體骨折並於本院接受骨科接受骨水泥灌注之手術患者病歷及影像資料共 280 人。檢視此手術對病患治療之成效評估：包含疼痛改善程度、再發性椎體骨折之風險因子分析。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.06.23 通過
B10502022	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	本研究為長期追蹤研究，預計招收大林慈院腸胃內科門診接受口服抗病毒藥物治療之 C 型肝炎患者 500 位，利用血液生化檢測數據 (ALT、AST、WBC、Hb、PLT) 評估治療效果及副作用，藉此瞭解新型療法之抗病毒效力及安全性。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	105.07.26 通過
B10502001	高齡友善醫院員工活躍老化課程需求與培訓策略之研究	探討高齡友善醫院員工對於活躍老化課程需求與培訓方式與個人背景變項之差異。採匿名問卷調查法，對象為大林慈濟醫院員工採分層比例隨機抽樣，預計收案人數為 794 位。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	105.07.03 通過
B10502004	人類第八型疱疹病毒在慢性病毒性肝炎治療前後的情形	探討慢性肝炎病人治療前後 HHV-8 感染的情況。本計畫採剩餘血液檢體做研究，預計收集健康民眾 120 位、B 型肝炎患者 120 位、C 型肝炎患者 100 位，共 340 位受試者。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	105.07.13 通過
B10502007	人格特質與精油吸嗅感性經驗的相關性探討	探討個體人格特質對於嗅覺感性經驗與特定精油成分之間的關聯性。於南華大學之香氣實驗室進行，蒐集腦波數據及問卷，收案 60 位在學之大學生 (年齡 20~40 歲)。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻	105.06.07 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	
B10502018	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	探討泌尿道癌症患者與心理痛苦、問題來源、不確定感及生活品質之相關性及其健康生活品質的預測因子。預計於大林慈院泌尿外科病房收集至少 101 位患者。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.07.11 通過
B10502020	心血管疾病治療之相關分析---接受冠狀動脈介入治療後之死亡病例	病歷回溯選取 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日間接受冠狀動脈介入治療的患者，本研究可以瞭解患者在接受冠狀動脈介入治療後發生死亡的原因分布情形。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.06.28 通過
B10502021	椎體成型術後再發性骨折率與脊椎椎體塌陷之風險探討---病例回溯性研究	以病歷回溯蒐集 2012 年 7 月至 2014 年 6 月之罹患骨鬆性椎體骨折並於本院接受骨科接受骨水泥灌注之手術患者病歷及影像資料共 280 人。檢視此手術對病患治療之成效評估：包含疼痛改善程度、再發性椎體骨折之風險因子分析。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	105.06.23 通過
B10502022	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	本研究為長期追蹤研究，預計招收大林慈院腸胃內科門診接受口服抗病毒藥物治療之 C 型肝炎患者 500 位，利用血液生化檢測數據 (ALT、AST、WBC、Hb、PLT) 評估治療效果及副作用，藉此瞭解新型療法之抗病毒效力及安全性。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	105.07.26 通過

三、免審審查提送會議核備

無。

四、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

計劃編號	申請案件主題	發生原因	審核意見
A10403002	一項對同時受到第 1 或第 2 基因型 C 型肝炎病毒(HCV)與 B 型肝炎病毒(HBV)慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究 A phase 3b Open-Label Study of Ledipasvir/Sofosbuvir	(1)預計於大林慈院招收 10 位受試者，但因競爭型收案，故總收案人數為 11 人。 (2)計畫書內明敘未滿 54 婦女若納入試驗必需檢測血液與尿液，但因受試者為 49 歲婦	(1)同意受試者繼續參與試驗進行。 (2)a. 並未違規：經審查後認定並無不合宜情勢，不需回覆。 b. 同意受試者繼續參與試驗進行。

大林慈濟醫院會議紀錄表

	Fixed Dose Combination for 12Weeks in Subjects with Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus (HCV) and Hepatitis B Virus (HBV) Coinfection	女，經口頭詢問是否已停經，並只有尿液檢測，不符合計畫書規定因而通報試驗偏差。	
B10202008	運用中西醫整合性飲食禁忌系統提供癌症病患飲食營養建議之研究	因遷移辦公室，不慎與前離職中醫科主任物品相混，門診業務繁忙未及時將資料歸位，誤將受試者同意書銷毀。	(1)該計畫主持人須再上倫理教育訓練八小時，補上八小時教育練證明前，應暫停其申請新案，直至補上倫理學分。 (2)該計畫主持人近三年有填寫受試者同意書之計畫應列入實地訪查，實地訪視其受試者同意書保存之位置是否獨立並上鎖。 (3)所有同意書皆必須重簽，個別個案如果無法重簽必須條列個別理由，再由原審查委員審查其同意書重簽情形與無法重簽之合理性，個別個案如無重簽則該個案研究資料不得發表，下次大會時至少必須先提出同意書重簽計畫(預計多久時間完成、如何完成)，於下次大會中討論其同意書重簽情形與計畫，再決定是否依法規提報衛福部。
B10303014	正念課程對大學生學習效能、情緒智慧及身心健康成效之探討	受測者同意書銷毀。	(1)該計畫主持人須再上倫理教育訓練八小時，補上八小時教育練證明前，應暫停其申請新案，直至補上倫理學分。 (2)所有同意書皆必須重簽，個別個案如果無法重簽必須條列個別理由，再由原審查委員審查其同意書重簽情形與無法重簽之合理性，個別個案如無重簽則該個案研究資料不得發表，無法重簽不得以受試者已經畢業離校為理由，下次大會時至少必須先提出同意書重簽計畫(預計多久時間完成、如何完成)，於下次大會中討論其同意書重簽情形與計畫，再決定是否依法規提報衛福部與去函雜誌社。 (3)請繳交本會最後核准之同意書版本，經原審查委員確認版本無誤(原先經審查委員意見修改後之版本)後，再由秘書處提供該準用版供該主持人進行同意書重簽時使用。 (4)人體研究法規範，其研究資料應保存3年，以利機構備查，為何計畫主持人未屆3年即已銷毀，該主持人提出之試驗偏差內容簡略，請再書面補充說明銷毀緣由及改善機制，並於下次大會中討論，或者請該主持人於最近一期審查會議出席說明銷毀之原由。 (5)該主持人進行中與未來新申請之研究案，要列入實地訪查之優先名單。

五、變更案審查核備

計劃編號	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10404020-1	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認	修正案-計畫書、受試者同意	105.06.07 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

(原:A10403001)	試驗,評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效。 (第二次變更)	書、主持人手冊、個案報告表、其他：修改 CRP 複檢時間限制、詞句勘誤/增修、修改聯絡資訊、補充說明試驗程序、更新年度藥物安全統計資料	
B10402016-1 (原:A10202002)	長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究。 (第二次變更)	修正案-受試者同意書、計畫展延	105.06.20 通過
B10204029-5 (原:A10204002)	使用 TOFACITINIB (CP-690,550)治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。 (第六次變更)	修正案-受試者同意書、主持人手冊、其他：新增整體風險利益評估信函、新增 TOFACITINIB 試驗信函、新增 TOFACITINIB 試驗通知	105.06.22 通過
B10402007-2 (原:B10402007)	早期運動介入對住院慢性阻塞性斐肺疾病患健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究。 (第二次變更)	修正案-計畫書、受試者同意書、其他：計畫展延、增加收案場所。	105.06.28 通過
B10404023-2 (原:A10403002)	一項對同時受到第 1 或第 2 基因型 C 型肝炎病毒(HCV)與 B 型肝炎病毒(HBV)慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究 A phase 3b Open-Label Study of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination for 12Weeks in Subjects with Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus (HCV) and Hepatitis B Virus (HBV) Coinfection. (第三次變更)	修正案-主持人手冊、個案報告表、增加送審內容：Sponsor letter：May 06, 2016 - Administrative Letter#1：Medical Monitor Update	105.07.22 通過

六、期中報告審查核備

計劃編號	申請案件主題	審查結果	審核意見
A10102005	A study of TS-1 plus cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer 合併 TS -1 與 Cisplatin 用以治療 進展性 (第三期 b 或四期)非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之 臨床試驗 TTYTG0904	105.06.24 通過	同意，存查
B10201018	Meperidine 使用於對胃鏡耐受力不良的病人	105.07.12 通過	同意，存查
B10402005	慢性 C 型肝炎病患接受長效干擾素及雷巴威靈治療其調節 T 細胞功能長時間的變化趨勢	105.07.13 通過	同意，存查
A10403002	一項對同時受到第 1 或第 2 基因型 C 型肝炎病毒(HCV)與 B 型肝炎病毒(HBV)慢性感染的受試者，施用	105.07.14 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

	Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑12週的第3b期開放標示研究 A phase 3b Open-Label Study of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination for 12Weeks in Subjects with Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus (HCV) and Hepatitis B Virus (HBV) Coinfection		
A10203004	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估2種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550)在活動性乾癱性關節炎及對至少一種TNF抑制劑反應不足之受試者的療效與與安全性。	105.07.22 通過	同意，存查
A10203006	一項第3期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估2種劑量的 Tofacitinib(CP-690,550)或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性。	105.07.22 通過	同意，存查
B10403002	慈濟世代追蹤研究：飲食、生活型態與健康老化	105.07.22 通過	同意，存查
B10402002-1	以膀胱灌注玻尿酸溶液或口服憂而順治療間質性膀胱炎的臨床資料分析。	105.07.25 通過	同意，存查
B10402024	檢驗長片段非編碼RNAs在僵直性脊椎炎發病上的角色	105.07.26 通過	同意，存查
B10402030	經皮冠狀動脈氣球擴張術後再住院之評估研究	105.07.27 通過	同意，存查
B10402006-1	使用玻尿酸膀胱注入或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析	105.07.27 通過	同意，存查
B10204018	回溯性研究：研究腫瘤體積配合其他臨床及病理因子是否可以有效預測接受過放射治療的癌症病人預後 A retrospective study to investigate the effect of tumor volume and other clinical-pathological factors in predicting clinical outcomes in irradiated cancer patients	105.07.27 通過	同意，存查
A10204001	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估 MEDI-546 之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗	105.07.27 通過	同意，存查
B10404001	肺炎疫苗在癌症病人上的應用、效果與影響	105.08.02 通過	同意，存查
A10302001	白藜蘆醇對於洗腎病患之併發症的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	105.08.03 通過	同意，存查
A10202002	長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究	105.08.04 通過	同意，存查
B10402013	脂締素跟慢性腎衰竭血管功能失調的研究	105.08.05	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		通過	
--	--	----	--

七、結案報告核備

計劃編號	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10202019	嚴重敗血症治療現況探討與治療品質改善推廣計畫	105.06.13 通過	同意，存查
B10403004	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康適能調查與改善介入計畫	105.06.13 通過	同意，存查
B10203014	以質譜方法分析血紅蛋白與DNA的修飾以評估它們與糖尿病之相關性	105.06.21 通過	同意，存查
A10004001	因應配偶瀕死與死亡經驗及其家庭重整歷程之探討	105.06.24 通過	同意，存查
B10401013	Outcome in Advanced Lung Cancer Patients with Mutant EGFR Receiving Titrating Dose of Tyrosine Kinase Inhibitor	105.07.03 通過	同意，存查
A10204003	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究	105.07.12 通過	同意，存查
A10304001	比較合併使用透明帽蓋對換水大腸鏡效率的影響	105.07.14 通過	同意，存查
B10401001	輔助性中醫治療是否能增進癌症病患的存活率？	105.07.15 通過	同意，存查
A10301001	頸椎病變合併交感神經症狀之病生理探討	105.07.15 通過	同意，存查
B10202016	中醫介入腫瘤化放療治療引起的副作用及生活品質之研究	105.07.15 通過	同意，存查
B10401005	探討肝硬化婦女的身體心像改變經驗	105.07.18 通過	同意，存查
B10302005	標的傳遞抗原性胜肽到內質網：評估此方法的運用在發展僵直性脊椎炎胜肽療法	105.07.18 通過	同意，存查
B10402017	Risks of pancreatitis in Patients with Diabetes Mellitus: A Nationwide cohort Study in Taiwan. 糖尿病患者罹患急性胰臟炎的風險：健保資料庫研究	105.07.18 通過	同意，存查
B10402028	自動化金屬偵測與影像融合方法之 CT 影像金屬偽影消除	105.07.20 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10202005	大照野強度調控放射治療之劑量分布研究	105.07.20 通過	同意，存查
B10501016	A1bBCP 與 A1bBCG 報告差異性影響臨床醫療決策的探討	105.07.20 通過	同意，存查
B10404011	口腔癌病人合併單顆無法接除之肺轉移病灶於立體定位放射治療後腫瘤完全緩解：一個病例報告 Oral Cancer Patient with Unresectable Solitary Lung Metastasis Achieving Complete Response after Stereotactic Ablative Radiotherapy: A Case Report	105.07.21 通過	同意，存查
B10404012	髓母細胞瘤術後合併頸椎侵犯及四肢癱瘓接受放射治療後得到明顯臨床症狀改善：一個病例報告 Significantly Improved Clinical Symptoms after Radiotherapy in a Medulloblastoma Patient with Cervical Spine Involvement and Post-operation Quadriplegia: A Case Report	105.07.21 通過	同意，存查
B10301009	偵測頸動脈狹窄之聲學特徵分析方法及心理相關因素探討	105.07.22 通過	同意，存查
B10202001	血液透析病人的血清骨細胞激素、全身性荷爾蒙跟骨質疏鬆症關聯性的研究	105.07.25 通過	同意，存查
A10204001	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估 MEDI-546 之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗	105.07.27 通過	同意，存查
B10303016	研究 Heppl 蛋白質或其 mRNA 是否能被用為診斷心肌梗塞的生物標記	105.07.27 通過	同意，存查
B10204011	檳榔子萃取液於不同血清濃度下對口腔細胞之病理效應	105.07.27 通過	同意，存查
B10203008	探討移植病患在 PRA 與調控 T 細胞之關聯性分析	105.07.27 通過	同意，存查
B10103003	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	105.08.04 通過	同意，存查

八、終止案報告核備

計劃編號	申請案件主題	終止原因	審核結果
A10402001	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	近期國內外已有數個類似研究發表，已證實安挺樂的效益，故任此研究計畫已無再執行之必要。	105.07.06 同意終止
A10402002	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之	近期國內外已有數個類似研究發表，已證實安挺樂的效益，故任此研究計畫已	105.07.06

大林慈濟醫院會議紀錄表

	觀察性試驗	無再執行之必要。	同意終止
B10204030	生薑活性成分逆轉 doxorubicine 誘導多重抗藥性反應並降低腫瘤轉 移之分子機轉	台南捐血中心主管不同意提供，因而無 法執行研究，故提出撤案。	105.07.26 同意終止

肆、業務報告

【執行秘書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數（初審）

案件初審天數(105 1Q)：(n=31, range01-13天)Median:5天；Mean:5.16天

案件初審天數(1052Q)：(n=24, range01-14天)Median:5.5天；Mean:5.36天

案件初審天數(1053Q)：(n=02, range02-08天)Median:7天；Mean:6天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(105 1Q):(n=22, range01-14天)Median:7.5天；Mean:8.45天

回覆案件天數(105 2Q):(n=16, range02-14天)Median:11天；Mean:10.12天

回覆案件天數(105 3Q):(n=01, range03天)Median:3天；Mean:3天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(1051Q):(n=22, range01-10天)Median:3天；Mean:3.82天

案件複審天數(1052Q):(n=16, range02-09天)Median:2天；Mean:3.08天

案件複審天數(1053Q):(n=01, range06天)Median:6天；Mean:6天

伍、臨時動議

無。

陸、散會