

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2018 年人體研究倫理審查委員會第六次會議		
開會日期	2018 年 12 月 08 日	開會地點	第二會議室
開會時間	08:30~10:00	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、王昱豐、邱文彥、陳凱姿、朱雅蘭、鄭麗娟、李典錕、李沁、陳美滿、曾嫻瑾 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位, 本次會議 12 位委員出席, 人數已過半, 醫療專業委員 11 位出席、非醫療專業委員 1 位出席、非試驗機構內委員 4 位出席、女性委員 5 位出席, 已達法定人數)		
請假人員	蔡任弼、申斯靜、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、洪珊菁、王怡分、潘麗如、魏春蘭 (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。

一、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計劃編號	申請案件主題	發生原因	大會決議意見
A10503005	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。	檢體於送抵中央實驗室之前發生溶血，故無法完成後續的血液分析。	(1) 對受試者安全權益未造成影響，同意繼續進行試驗。 (2) 列入下年度實地訪查。 (3) 歸檔存查。
A10503005	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日	原本病人平常因之前中風有服用抗凝血劑 aspirin，但因黑便轉去腸胃科做胃鏡發現胃潰瘍，因此新陳代謝科 4/20 停用	(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。 (2) 歸檔存查。

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。</p>	<p>aspirin，並由神內 5/3 開立 Clopidogel 接續抗血栓，因研究 protocol 規定某一時期不可更動 NSAID 藥物，aspirin 屬於 NSAID 的藥物，此病人因中風才使用 aspirin，因胃潰瘍停用 aspirin，因為違反 prototol，為嚴謹，因此也通報試驗偏差（違反 protocol，停用 aspirin）。</p>
--	---------------------------------	---

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：A10503005-1

(二) 案件編號：A10503005-2

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？如果沒有我們接續進行下一個議題。

【大會決議】

(一) 計劃編號：A10503005-1

(1) 對受試者安全權益未造成影響，同意繼續進行試驗。

(2) 列入下年度實地訪查。

(3) 歸檔存查。

(二) 計劃編號：A10503005-2

(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響

(2) 歸檔存查。

二、簡易審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合簡易審查原因	通過日期
B10702010	李振威	藉由資訊輔助系統將可信賴專業活動實際運用於專科訓練之可行性研究	探討 1. 目前臨床教師對於 EPAs 與里程碑的瞭解情形 2. 探討目前臨床教師在使用 EPAs 與里程碑的現況、優、缺點 3. 分析影響臨床教師使用 EPAs 與里程碑的主要因素。	2018.10.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			5.3.1.6 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。	
B10703008	邱善筠	探討腦中風患者口腔健康與口腔衛生行為及其相關影響因素	採回溯性、橫斷式、相關性研究設計，研究者以結構性問卷，探討腦中風病患之口腔健康狀態與其口腔衛生行為以及影響其口腔健康狀態之因素。 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。 5.3.1.5.6. 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。	2018.10.16 通過
B10703009	鄭竹晏	探討癌症病患治療前抽血檢驗值與其預後的相關性	欲探討 NLR、PLR 作為診斷為乳癌、大腸直腸癌或頭頸部癌患者存活之預後指標因子可行性，也將試著使用中藥納入變數分析，同時觀察中藥在這當中所扮演之角色。 5.3.1.5.4 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。	2018.11.23 通過
B10703011	鄭伯良	兒童族群執行單純徒手按壓心肺復甦術之效能分	透過新型的 CPR 品質測量儀器 HQCPR，監測中高年級學童執行 CPR 時的品質，包含壓胸速度、深度、回彈比率與壓胸時間比例進行分析。研究結果將是全球第一個針對兒童施救者執行 CPR 品質的研究，對未來制定急救教育的政策有正面的影響。 5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料. 使用之醫療器材, 需經主管機關核准上市, 且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式. (大會補充說明: 屬教育活動且非侵入性)	2018.10.15 通過
B10703015	許舒嵐	胸水對肝癌病患預後的影響	本研究為病歷回顧之研究，研究中將確定胸腔肋膜積液在 HCC 患者中的影響。 5.3.1.5.4 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	2018.10.31 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			病歷。	
B10703018	簡振宇	以深度學習運算方式運用光體積變化描記圖法和身體生物阻抗評估心衰竭嚴重度	本研究運用深度學習的技術（讓機器可以自我學習的技術），分析光體積變化描記圖法和身體生物阻抗和心臟檢查各項參數的關係，來找出有用的預測心衰竭嚴重程度指標，讓此技術可以擴展應用於心衰竭患者日常自我監測。 5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料. 使用之醫療器材, 需經主管機關核准上市, 且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式.	2018. 11. 26 通過
B10703020	呂明錡	發展以酵素免疫分析法來測定葡萄糖調控蛋白 78 在類風濕關節炎患者是否有過度瓜氨酸化	探討將瓜氨酸化葡萄糖調控蛋白 78 表限量和 Genant-modified Sharp scoring system，藥物，血清學指標，及類風濕性關節炎患者的疾病活動度做關連性分析。透過新型的 CPR 品質測量儀器 HQCPR，監測中高年級學童執行 CPR 時的品質，包含壓胸速度、深度、回彈比率與壓胸時間比例進行分析。研究結果將是全球第一個針對兒童施救者執行 CPR 品質的研究，對未來制定急救教育的政策有正面的影響。 5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料. 使用之醫療器材, 需經主管機關核准上市, 且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式.	2018. 10. 15 通過
B10703021	洪睿妤	中高齡第二型糖尿病病人參加共享門診後血糖改善與自我照顧行為成效之探討	以 45 歲以上糖尿病人為對象，評估病人參加共享門診後的血糖如何。目的二：探討不同的衛教模式對病人在血糖改善如何。目的三：分析不同的衛教模式對病人在自我照顧行為上有何差異。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2018. 10. 20 通過
B10703022	江慧玲	原發性發炎性肌肉病變病人的臨床及血清學特徵	利用肌炎抗體 immunoblot 定性檢測組套及 FEIA 定量分析，針對台灣疑似為 IIMs 的病人進行全面性的 MSAs 分析，藉此結果來提昇 IIMs 的診斷/分類及預	2018. 10. 15 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			後。 5.3.1.5.1 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。	
B10704001	李冠儀	理療級精油對於藥物治療眩暈、頭暈、耳鳴病人之輔助成效：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	探討具有神經安定，抗痙攣，促進淋巴排毒及調節自律神經的乳香，永久花，馬鬱蘭、薄荷等之混合精油，對於眩暈，頭暈，耳鳴病人的改善效果。於大林慈濟醫院耳鼻喉科黃俊豪醫師門診進行收案及研究，本案預計招收 80 受試者。 5.3.1.6 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。(大會補充說明:非藥物、僅外用)	2018.11.18 通過
B10704002	廖熏香	106 年度醫病共享決策推廣計畫之成效評估(心房顫動)	分析相同/不同醫院間有無進行醫病共享決策及進行過程中有無使用決策輔助工具對民眾(病人及家屬)之經驗與感受是否有所差異/探討有無使用決策輔助工具對醫病共享決策之經驗與感受是否有所差異。 5.3.1.6 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。	2018.10.19 通過
B10704004	李政鴻	小兒外科疾病之發生率及治療成效	使用衛生福利部衛生福利資料科學中心之全民健保處方及治療明細檔，探討台灣小兒外科疾病發生率及治療成果。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2018.10.15 通過
B10704005	張乃祐	中藥是否可降低接受放療後的肝癌患者之肝炎發生率	本篇研究探討在大林慈濟醫院從 2014 年 01 月到 2018 年 01 月的肝癌患者接受放射線治療後輔以中藥治療對於無使用中藥治療者之差異比較。於大林慈濟醫院中醫部進行研究，預計招募的人數：150-200 人。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔	2018.10.30 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
B10704006	黃禮文	在接受放射線治療肝癌後的肝臟再生研究	探討肝癌病人在接受放射線治療後，肝臟體積的變化及放射線引起的肝臟疾病的關聯性。 5.3.1.5.4 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。	2018.10.15 通過
B10704007	吳晉嘉	大林慈濟醫院大腸直腸肛門疾病治療與手術研究	本研究為病歷回顧之研究，透過本研究室，建置本院本科之大腸直腸肛門疾病治療資料庫，於建置完成後，可以透過本資料庫研究本院本科之臨床研究。 5.3.1.5.4 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。	2018.10.26 通過
B10704008	曾啟富	以機器學習方法之治療計畫系統建構體積調控弧形治療技術之治療計劃模型	透過機器學習治療計畫系統進行自動化的治療計畫製作，希望在更短時間內產出一致性高且高品質的治療計畫以減少臨床人員製作治療計畫時所需時間。 5.3.15 以研究為目的所蒐集支錄音、錄音或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2018.10.18 通過
B10704012	蔡斗元	急性高山症的超音波應用-系統性回顧與綜合分析	本研究為調查世界上目前使用針對高山醫學界對於視神經髓鞘寬度、海拔高度變化的相關性與高山症相關與否。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2018.11.12 通過
B10704013	陳彥均	血小板生成素與特定細胞激素對於血小板數量於慢性C型肝炎感染病患接受全口服抗病毒藥物治療之角色	探討接受口服抗病毒藥物治療患者於治療期間血小板生成素濃度、特定蛋白、及相關細胞激素與網狀血小板、血小板數量之關聯性，以了解新型治療法治療效應。 5.3.1.5.1 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，	2018.11.12 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B10704014	邱文彥	探討治療方法、藥物(含疫苗)、副作用/共病、政策對癌症病人預後的影響	本研究使用「衛生福利部衛生福利資料科學中心」資料庫進行研究，針對可能影響癌症病人預後的因子，探討是否真的影響癌症病人預後及其程度與因子間的交互作用。 5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2018.11.14 通過

三、免除審查與非人體提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10704003	李政鴻	新型鈦化合物藥物 IT-139 對人類神經母細胞瘤的抑癌研究	細胞試驗	2018.10.15 通過

四、變更案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10604025-1 (A10602003)	詹吟菁	探討猴頭菇對臨床聽力障礙病患之影響及可能相關機制	第二次修正- 變更研究人員	2018.10.02 通過
B10701001-2 (B10701001)	張慧芳	以護理人員觀點探討交班系統對工作績效之影響	第二次變更- 計畫書	2018.10.06 通過
B10604006-1 (A10602002)	邱文彥	鑑別放射線誘導之受損/修復反應之生物標誌作為提高放射線抗性口腔癌之放射治療效率的研究 1(1)利用次世代定序鑑定放射線抗性原代口腔癌細胞之表現差異基因(2)探討 DNA 修復基因作為放射增敏標靶之放射抗性口腔癌治療	第二次修正- 受試者同意書、變更共同計畫主持人、計畫展延	2018.10.31 通過
B10602004-2 (B10602004)	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討	第二次修正- 問卷受訪同意書、計畫展延	2018.11.06 通過
B10604026-1 (B10604026)	曾國枝	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗:證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與	第一次修正- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要、個案報告表、資料及安全性監測計畫審查	2018.11.07 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		耐受性	表、資料及安全性監測計畫、資料及安全性監測委員會章程、病人紀錄卡、受試者日誌卡、主持人手冊、新增-受試者招募文宣、Peg-Intron 150 μ g 製備指引	
B10204029-10 (A10204002)	賴寧生	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	第十一次修正- 主持人手冊	2018.11.23 通過
B10601001-3 (A10503005)	賴寧生	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗,針對未接受過Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者,比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	第四次修正- 受試者同意書、主持人手冊	2018.11.28 通過

五、期中報告審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
A10304002	賴俊良	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗,在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者,對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較	2018.10.03 通過	同意,存查
B10701007	洪宗興	評估逆流性食道炎 B 級患者治療後之改善情形	2018.10.02 通過	同意,存查
A10603001	謝毓錫	比較內視鏡醫師或技術員壓病人肚子對大腸鏡插入盲腸時間的影響:一隨機對照試驗	2018.10.11 通過	同意,存查
A10201004	謝毓錫	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣,浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	2018.10.11 通過	同意,存查
B10403028	呂明錡	兒童免疫疾病之流行病學調查及健康險評估	2018.10.24 通過	同意,存查
B10604006 (原計畫編號: A10602002)	邱文彥	鑑別放射線誘導之受損/修復反應之生物標誌作為提高放射線抗性口腔癌之放射治療效率的研究: (1)利用次世代定序鑑定放射線抗性原代口腔癌細胞之表現差異基因 (2)探討 DNA 修復基因作為放射增敏標靶之放射抗性口腔癌治療	2018.10.24 通過	同意,存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

A10504003	曾志偉	比較使用內建噴水通道(water jet channel)大腸鏡對換水大腸鏡效率的影響	2018.10.24 通過	同意，存查
B10701005	許玉珍	頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討	2018.10.25 通過	同意，存查
B10603008	呂明錡	生物製劑對於類風濕性關節炎病患的疾病活動度對憂鬱情緒的影響	2018.10.29 通過	同意，存查
B10601019	邱文彥	經由 PARP1 抑制對於放射線抗性口腔鱗狀細胞癌之放射增敏作用的分子標靶鑑定	2018.10.30 通過	同意，存查
B10403020	林俊龍	素食、醫療費用與慢性疾病發生率：健保資料串連追縱 Vegetarian diet, medical expenditure, and chronic disease incidence : linkage to NHIRD	2018.10.30 通過	同意，存查
B10503007	呂明錡	探討在 T 細胞中腫瘤壞死因子所調控微小核糖核酸及此機轉在類風濕性關節炎的致病機轉上所扮演的角色	2018.10.31 通過	同意，存查
B10602006	賴俊良	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)	2018.10.31 通過	同意，存查
B10602004	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討	2018.11.01 通過	同意，存查
B10603009	劉美惠	個案管理介入對乳癌患者焦慮改善的成效探討	2018.11.05 通過	同意，存查
B10604013	呂明錡	探討抗瓜氨酸化蛋白質抗體及胜肽精胺酸去亞胺酶在類風濕性關節炎致病機轉上的角色	2018.11.10 通過	同意，存查
A10502001	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	2018.11.13 通過	同意，存查
B10504011	賴寧生	探討僵直性脊椎炎血清中 A 型免疫球蛋白之糖分子組態與 A 型免疫球蛋白腎病變相關之研究	2018.11.15 通過	同意，存查
B10502012	李文星	建構整合型資訊系統提升肝癌病人衛教有效率、治療順從性及病人安全	2018.11.16 通過	同意，存查
B10601018	許宏達	Using Hydrofiber for Skin Graft Fixation	2018.11.21 通過	同意，存查
B10404010	邱文彥	肝癌預後因子之探討	2018.11.21 通過	同意，存查
B10601017	許宏達	Negative Pressure Wound Care for Infected Medical Prosthesis	2018.11.21 通過	同意，存查
B10503026	劉岱瑋	肝功能性保留放射治療計畫設計	2018.11.21	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

			通過	
B10404001	邱文彥	肺炎疫苗在癌症病人上的應用、效果與影響	2018. 11. 22 通過	同意，存查

六、結案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10403007	賴寧生	Adalimumab 對類風濕性關節炎病患的影響-台灣	2018. 10. 19 通過	同意結案
B10701012	林惠萍	組織成員關係資本對醫療健康知識 共享意圖影響之研究 -以 LINE@生活圈為例	2018. 10. 01 通過	同意，存查
B10403022	呂明錡	比較抗 GRP78、抗瓜氨酸化 GRP78 及抗甲酰化 GRP78 對於鑑別診斷類風濕性關節炎及相仿疾病的優劣	2018. 10. 20 通過	同意，存查
B10603007	林妙秋	關節炎自我照護量表之中文文化與信效度評估	2018. 11. 03 通過	
B10602005	呂明錡	系統性自體免疫疾病患者其骨質疏鬆及高血脂、高血糖的盛行率-利用大林慈濟醫院的病歷進行回顧性分析	2018. 11. 06 通過	同意，存查
B10503025	李宜恭	台灣民眾進行多天數超高海拔登山健行時生理指標與高山症之表現及其相關性研究	2018. 11. 07 通過	同意，存查
B10601014	鄭伯良	影響醫護人員持續使用翻轉式教育學習平台之因素	2018. 11. 14 通過	同意，存查
B10402013	蔡任弼	脂締素跟慢性腎衰竭血管功能失調的研究	2018. 11. 16 通過	同意，存查
B10402024	游惠君	檢驗長片段非編碼 RNAs 在僵直性脊椎炎發病上的角色	2018. 11. 17 通過	同意，存查
B10402021	邱文彥	經皮動脈介入性新血管治療 Percutaneous coronary intervention (PCI) 與癌症的關係	2018. 11. 21 通過	同意，存查
B10504005	林宏益	癌症分期教育訓練對臨床及研究人員成效評估：資料回顧及匿名問卷調查研究	2018. 11. 21 通過	同意，存查
B10402014	蘇正川	輸卵管緻癌化及黃體素治療之組織生物標記研究	2018. 11. 15 通過	同意，存查
B10603019	李宜恭	使用銀杏能否預防高山症發生-系統性回顧與綜合分析	2018. 11. 19 通過	同意，存查
B10304013	張瑋珊	在肝癌身體立體定位放射線治療期間使用深吸氣後閉氣技術增加治療準確性	2018. 11. 21 通過	同意，存查
B10303021	呂明錡	類風濕性關節炎患者其 T 細胞的長片段非編碼核糖核酸表達異常及其在類風濕性關節炎免疫致病機轉中的角色	2018. 11. 15 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10503011	許宏達	Endoscopic harvest of the free rectus femoris muscle flap 經內視鏡取大腿直肌以作自由皮瓣	2018. 11. 22 通過	同意，存查
B10502004	蘇正川	人類第八型疱疹病毒在慢性病毒性肝炎治療前後的情形	2018. 11. 26 通過	同意，存查
B10502023	林妙秋	個案管理對台灣類風濕性關節炎患者之長期成效評估	2018. 11. 27 通過	同意，存查

七、終止案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	終止原因	審查結果
B10601019	邱文彥	經由 PARPI 抑制對於放射線抗性口腔鱗狀細胞癌之放射增敏作用的分子標靶鑑定	細胞株之相關分析項目尚未完成，無法執行此病理切片實驗。	2018. 11. 14 同意終止

肆、業務報告1

【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(107 1Q)：(n=19，range01-11天)Median:3天；Mean:4.3天

案件初審天數(107 2Q)：(n=11，range01-14天)Median:6天；Mean:6.1天

案件初審天數(107 3Q)：(n=02，range01-35天)Median:3天；Mean:6天

案件初審天數(107 4Q)：(n=02，range01-16天)Median:3.5天；Mean:5.4天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(107 1Q):(n=06，range01-15天)Median:7天；Mean:8.6天

回覆案件天數(107 2Q):(n=03，range05-26天)Median:12天；Mean:14天

回覆案件天數(107 3Q):(n=10，range01-36天)Median:5天；Mean:10.2天

回覆案件天數(107 4Q):(n=04，range03-19天)Median:7.5天；Mean:9.8天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(107 1Q):(n=06，range01-15天)Median:7天；Mean:8.6天

案件複審天數(107 2Q):(n=03，range01-11天)Median:4天；Mean:6.2天

案件複審天數(107 3Q):(n=05，range01-10天)Median:3天；Mean:8.5天

案件複審天數(107 4Q):(n=02，range01-03天)Median:2天；Mean:2天

伍、臨時動議

(一)變更案的主持人手冊是否改備查即可

(二)小兒研究審查類別

(三)健保資料庫

大林慈濟醫院會議紀錄表

(四) 隨機分配與雙盲研究設計議題

【大會決議】

(一) 變更案的主持人手冊是否改備查即可

決議：一樣要送審，入會核備。

(二) 小兒研究審查類別

決議：原則上採一般審查，另可視情況採簡易審查。

(三) 健保資料庫

決議：維持簡易審查，如超過1年以上計畫，需滿1年時繳交期中報告。

(四) 隨機分配與雙盲研究設計議題

決議：之後凡有隨機分派與雙盲研究設計採一般審查。

陸、散會