

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2021 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	2021 年 06 月 12 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	09:00~10:30	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、王昱豐、申斯靜、朱雅蘭、陳永恩、李沁、李典錕、姜讚裕、王枝燦、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 16 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 9 位出席、非醫療專業委員 7 位出席、非試驗機構內委員 10 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	曾國枝、邱文彥、鄭麗娟、陳凱姿、陳美滿 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早，我們今天是利用視訊方式進行會議，等等先報告 SOP 修改處並討論，在進行會議部分，有問題可提出討論，我們開始 SOP 部分。

討論【略】

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

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 A11001002，計畫名稱為「不同情緒刺激類型對於 ADHD 兒童的情緒辨識差異之探討。」，計畫主持人為王聖凱 醫師，共同計畫主持人：陳敏生、陳天學。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：在場的委員有沒有什麼意見要提出來再討論的呢？那如果都沒有意見的話，那請各位委員填寫複審表單，案件編號：A11001002。

【審查結果】共16位委員參與表決。同意15票、修正後同意1票、修正後再0票、不同意0票，其他：0票。此案建議通過，追蹤頻率一年一次。

【大會決議】

大林慈濟醫院會議紀錄表

1. 兒童版同意書有注音符號之主題，不“童”，應修正為不“同”。
2. 受試者同意書的實驗日期(至 12 月 31 日)與計畫書的實驗日期(至 7 月 31 日)有差異，建議可提計畫展延。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11002001，計畫名稱為「藉由前瞻性，隨機，多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。」，計畫主持人為許宏達 醫師，共同計畫主持人：吳孟熹、楊智超。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：不曉得還有沒有其他的委員有疑問或是其他提出來一起討論的意見？如果沒有的話，還是請大家進入Google表單，填寫A11002001審查意見表單。完成後我們再進行下一個議題。

【審查結果】共16位委員參與表決。同意16票、修正後同意0票、修正後再0票、不同意0票，其他：0票。此案件議通過，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

無

二、試驗偏差討論

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B10504015	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	受試者 00667 因病程進展已於 20-Jan-2021 退出本試驗，但受試者 00667 於 03-Feb-2021 回診執行 Follow-up 1 visit 時，受試者應於每次回診檢測血液生化值，其中包含白蛋白，因試驗團隊疏失而未檢驗白蛋白。

<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：B10504015

主席：不曉得其他委員有沒有意見？如果沒有就將此案列入年度實地訪查的名單。

【大會決議】

一、

大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號：B10504015

(1)列入110年年度實地訪查案件。

三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11001017	樊文雄	高光譜影像技術應用於視網膜影像數據分析	本研究旨在利用超頻譜影像技術與主成分分析原理提供一種新的光學檢測方式，針對不同型糖尿病視網膜病變的眼底照相機影像中血管的頻譜特徵，比較其主成分得分圖結果並藉由其頻譜特徵的趨勢，我們可以協助臨床醫師快速地辨識分期糖尿病視網膜病變。 5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。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。	2021.04.06 通過
B11001020	廖盈瑾	護理師主導之衛教行動應用程式 App 對植入永久性心臟節律器病人心律不整感知、憂鬱、生活品質之成效	探討護理師主導之衛教行動應用程式 App 對植入永久性心臟節律器病人心律不整感知、憂鬱、生活品質之成效。 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。	2021.04.06 通過
B11001022	許穎鐸	利用電子化病歷搜尋系統於類風濕性關節炎疾病的回溯研究	研究目的旨透過全院電子化病歷搜尋系統 (EMR search system)，歸納某個案醫院之類風濕性關節炎臨床表現，包含常見併發症(胸部疾病、心血管疾病或感染等)，以及醫療利用趨勢(如住院天數和醫療費用等)，後續並進一步探討各不同評指標量的相關因素。從系統中擷取 2011-2021 年之間曾至本院就醫且為類風濕性關節炎患者。預計樣本數為 60 人。 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。	2021.04.13 通過
B11001024	蔡明倫	比較腦中風患者穿戴踝足彈性懸吊帶與踝足裝具之行走表現差異	本研究發展一項踝足彈性懸吊帶 (Ankle-Foot Elastic Sling, AFES)，在小腿上方與腳掌前緣以彈性帶繫緊，可改正腳踝姿勢，同時能誘發下肢行走擺盪	2021.04.27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>期。本研究的目的欲探討此項穿戴方便、舒適輕盈且成本低的踝足彈性懸吊帶對腦中風患者行走步態的影響。</p> <p>5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p>	
B11002002	林仲樵	復發性 Koenen 腫瘤及手術考量:病例報告	(Case Report)	2021.04.10 通過
B11002003	何佩勳	肺氣腫病人行肺容積減除手術之呼吸照護經驗	(Case Report)	2021.04.13 通過
B11002004	朱逸羣	依轉錄因子分類小細胞肺癌病理組織	<p>本研究為回溯性研究，收案對象為小細胞肺癌檢體，依文獻選取適當檢體進行新型分類染色，收集其相關臨床資料後，利用統計軟體編碼去個人化辨識，找出新型分類和臨床的相關性，希望藉由回溯本院資料驗證目前基礎研究的發現。預計收集大林慈濟醫院臨床病理科 120 個保存檢體。</p> <p>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。</p>	2021.04.19 通過
B11002005	孫淑雲	民眾對於健保快易通的使用評價初探：大林慈濟醫院的實證研究	<p>本研究為瞭解民眾使用『健保快易通 APP』之使用經驗，做為本研究之結果與收集使用者滿意度成效評估之研究。</p> <p>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。</p>	2021.05.04 通過
B11002006	黃介琦	同時使用三個游離皮瓣重建晚期頭頸癌：一長期存活病例報告	(Case Report)	2021.04.16 通過
B11002007	許宏達	使用 Silver Based Hydrofiber (Aquacel Ag)處理如紙般薄的皮膚缺損	<p>本研究為回顧性描述性研究，透過使用 Aquacel Ag 進行部分皮膚固定，使患者免於不必要的縫合或手術皮膚移植需求。回溯期間為 2019 年 01 月 01 日至 2020 年 12 月 31 日止，使用 Silver Based Hydrofiber 處理如紙般薄的皮膚缺損的患者，來確定該方法的成功率。預計收集 60 位個案。</p>	2021.05.13 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11002008	翁淑蘭	探討醫院教學人員工作壓力與教學之影響	<p>本研究主要對象為符合衛生福利部臨培計畫規範職類別，且同時符合師資培育認證之臨床教師，目的想了解各職類臨床教師的臨床工作壓力對於教學意願及教學效能是否有所影響？具體研究目的如下：</p> <p>一、探討不同職類教師的臨床工作壓力與教學意願之關係。</p> <p>二、探討不同職類教師的教學意願與教學效能之關係。</p> <p>三、探討不同職類教師的臨床工作壓力與教學意願及教學效能之間之關係。</p> <p>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。</p>	2021.05.10 通過
B11002009	江瑞坤	探討使用壓舌牙套在運動員體能訓練的效益	<p>本計畫的目的在探討運動訓練選手戴壓舌牙套對肌力、肌耐力、協調性、柔軟度、敏捷與平衡等的影響，以及對於心跳變異性、睡眠品質的影響。</p> <p>5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。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。</p>	2021.05.23 通過
B11002010	余芝嘉	侵襲性及復發性癌之PAD和轉移相關蛋白表達的臨床結果	<p>本計畫將針對高侵襲性及復發性的膽道癌、胰臟癌以及復發性口腔癌，這3類作為本計畫探討對象，利用免疫組織化學染色方法，分別檢測PAD分子(包括PADI1、2及4)與轉移相關蛋白分子(包括MIP、Thrombospondin-1及GDF15)在癌組織切片上的表現及其相互關聯性，並評估其臨床意義，作為是否有復發或轉移可能的預測分子標記。</p> <p>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。</p>	2021.05.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11002014	林曉玲	醫療費用使用行動支付影響因素之研究	<p>本研究為匿名問卷研究，研究目的是想了解，民眾對於行動支付用於醫療費用上的使用意願。並分析隨著高齡化社會的掘起，中高年齡層的民眾對行動支付的接受度是否高或低？可提供醫院對於醫療費用繳費方式的多元化參考。問卷中有包含填寫人的年齡層分佈，故想將回收的問卷資以 SPSS 統計軟體去做分析，了解 45 歲以上的民眾對於科技的接受度及行動支付的使用意願。預計收集 300 份以上的有效問卷。</p> <p style="color: red;">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。</p>	2021.05.26 通過
B11002015	黃建修	新冠肺炎疫情對細菌性肺炎發生率的影響	<p>本研究為回溯性的研究,目的探討新冠肺炎疫情後，為了避免疫情擴大，疾管署進行了多項防疫措施，進而使得流感的病例減少許多。新冠肺炎疫情的防疫措施是否會對細菌性肺炎發生率有所影響。預計擷取 2019 年 1 月至 2021 年 12 月本院住院診斷為肺炎患者,預計樣本數為 778 位病人。</p> <p style="color: red;">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。</p>	2021.05.31 通過

四、免除審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11002012 (免審)	蘇詠程	以高擬真假人比較佩戴外科口罩或 N95 口罩對感染性呼吸道合併使用不同給氧裝置預防氣溶膠逸散之效果	為假體研究，符合免審範圍。	2021.05.07 通過

五、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
A10804002-1	洪世凱	使用四維電腦斷層影像評估肺功能之可行性研究	第一次變更- 刪除已離職成員-鄭伊宣，新增成員-楊絢如	2021.04.12 通過
B10904015-1	林名男	嘉義地區青少年對於電子煙的認知及	第一次變更-	2021.04.14

大林慈濟醫院會議紀錄表

		行為調查	計畫書、匿名研究說明書、收案人數變更為1800位。	通過
B10504015-10	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 I 計畫主持人 limumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	第十次變更- 新增送審文件：(1)主持人手冊附錄：Addendum No. 01 to Investigator' Brochure Version 19, dated 29-Jun-2020 for BMS-936558 (Nivolumab), dated 28-Sep-2020、(2)主持人手冊附錄：Addendum No. 01 to Investigator' Brochure Version 23, dated 11-Mar-2020 for BMS-734016 (I 計畫主持人 limumab),dated 28-Sep-2020、(3)主持人手冊附錄：Addendum No. 02 to Investigator' Brochure Version 23, dated 11-Mar-2020 for BMS-734016 (I 計畫主持人 limumab), dated 11-Nov-2020、(4) 個案報告表：(a) PROD_24SEP2020_13.00: MASTER、(b) PROD_28DEC2020_14.00: MASTER	2021.04.15 通過
B10704024-11 (B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第十一次變更- 更新試驗計畫書、中英文摘要、預篩選之試驗參與研究受試者同意書、藥品臨床試驗受試者同意書、選擇性生物標記試驗受試者同意書、個案報告表、中文	2021.04.23 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			摘要、英文摘要，新增文件：計畫書行政變更、主持人手冊附錄	
B10803003-1	許宏達	使用 AquacelFoam 敷料與傳統固定方式進行部分皮膚移植固定	第一次變更- 修正人數由 40 人改為 44 人、變更研究助理由黃巧宜→王怡婷	2021.04.30 通過
B10901019-4	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	第四次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人信函、中英文摘要	2021.05.17 通過
B10903006-2	尹文耀	減重手術病患介入心理治療之預後成效探討	第二次變更- 新增研究人員-林美婷，刪除研究人員-鄭惠云	2021.05.17 通過
B10901030-1	許宏達	混和性藥膏對二度失禁性皮膚炎照護之成效探討	第一次變更- 變更研究助理黃巧宜→王怡婷	2021.05.19 通過
B10803018-2	江慧玲	僵直性脊椎病人血清中 A 型免疫球蛋白醣化組態之相關性探討 (1) 開發不需腎臟切片的質譜方法診斷僵直性脊椎炎 A 型免疫球蛋白腎病變 (2) 僵直性脊椎病人發炎指標和 A 型免疫球蛋白醣化作用之相關性探討 (3) 僵直性脊椎炎病人血清中 A 型免疫球蛋白醣化組態之致病機轉相關性探討	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、修正計畫主題、計畫執行展延 2027/01/31	2021.05.19 通過
B10902008-3	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	第三次變更- 計畫書、受試者同意書、交叉治療受試者同意書、個案報告表、中文摘要、新增送審文件：招募廣告、就診指南、感謝卡、返診提醒卡	2021.05.25 通過
A10703001-6	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相	第六次變更- 計畫書	2021.05.28 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	
--	--	--	--

六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10901020	江瑞坤	探討使用氣流干擾式之通鼻止鼾器治療打鼾的頻譜分析	2021.04.01 通過	同意，存查
B10904006	賴寧生	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	2021.04.05 通過	同意，存查
A10902002	曾志偉	針對胃鏡檢查耐受性差的患者使用 Diphenhydramine 以減少檢查不適：一項雙盲，隨機對照研究	2021.04.12 通過	同意，存查
A10804002	洪世凱	使用四維電腦斷層影像評估肺功能之可行性研究	2021.04.12 通過	同意，存查
B10804010	洪世凱	運用人工智慧自動圈選放射治療計畫所需之電腦斷層影像器官輪廓	2021.04.13 通過	同意，存查
B10803003	許宏達	使用 AquacelFoam 敷料與傳統固定方式進行部分皮膚移植固定	2021.04.19 通過	同意，存查
B10904003	簡振宇	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2021.04.22 通過	同意，存查
B10901029	呂明錡	研究腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑對於類風濕性關節炎病人的臨床表徵及分子病理機轉的影響	2021.04.27 通過	同意，存查
A10703001	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	2021.04.28 通過	同意，存查
A10903001	曾國枝	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	2021.04.29 通過	同意，存查
B10902011	林志文	AI 輔助胸部 X 光影像判讀系統	2021.04.30 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析屢管成熟之分析	2021.04.30 通過	同意，存查
B10901028	陳曉琪	糖尿病腎病變與非糖尿病腎病變中醫體質的相關	2021.05.05	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		性研究	通過	
B10901030	許宏達	混和性藥膏對二度失禁性皮膚炎照護之成效探討	2021.05.07 通過	同意，存查
A10504001	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2021.05.07 通過	同意，存查
A10901002	江汶馨	分析放射治療頭頸肩熱塑性面罩模具之準確性 - 一個前瞻性研究	2021.05.11 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	2021.05.12 通過	同意，存查
B10901012	洪宗興	肝硬化併發症之短期及長期預後研究	2021.05.13 通過	同意，存查
A10502002	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率?	2021.05.13 通過	同意，存查
A10801004	謝毓錫	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響	2021.05.17 通過	同意，存查
A10801002	謝毓錫	以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試驗	2021.05.17 通過	同意，存查
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響--隨機 對照試驗	2021.05.17 通過	同意，存查
B10802006	曾國枝	調節 T 細胞於 C 型肝炎之肝癌病患接受口服抗病毒藥物治療之角色	2021.05.17 通過	同意，存查
A10801003	曾國枝	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	2021.05.17 通過	同意，存查
B10801015	廖盈謹	探討性別對冠狀動脈介入術患者術後疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求之影響	2021.05.19 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	2021.05.20 通過	同意，存查
A10801001	謝毓錫	比較腸見清，腸見清 + 保可淨，和保可淨的清腸效果	2021.05.21 通過	同意，存查
B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究。	2021.05.26 通過	同意，存查
B10902008	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	2021.05.27 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

七、結案報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10801017	呂明錡	紅斑性狼瘡患者疾病活動度與中醫體質、輔助療法的使用對其生活品質的相關性探討	2021.04.01 通過	同意，存查
B10701013	曾志偉	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染病患接受口服抗病毒藥物治療之角色	2021.04.03 通過	同意，存查
B10901022	邱思晴	腰椎融合手術後不同止痛藥物使用之相關性研究	2021.04.05 通過	同意，存查
B10804006	李偉誌	利用二極體劑量計建立放射治療小照野劑量系統並驗證其準確性	2021.04.06 通過	同意，存查
B10903002	郭孟璇	探討固態腫瘤接受化療患者與 B 型肝炎再活化之關聯性與預測風險	2021.04.07 通過	同意，存查
B10704009	洪世凱	IRAK2 與 caspase-8 的表達在口腔鱗狀細胞癌治療結果及預後的關聯性	2021.04.09 通過	同意，存查
B10804014	黃振庭	於檢查室利用蝴蝶移位滑板以坐姿平移轉移位法水平移動輪椅病人取代徒手搬運方式	2021.04.14 通過	同意，存查
B10901002	葉明憲	中醫病歷分析系統的建立	2021.04.15 通過	同意，存查
B10803012	謝寧惠	失智症患者家庭照顧者的健康識能、社會支持與生活品質之相關性研究	2021.04.16 通過	同意，存查
B10604021	洪世凱	IRAK2 在放射抗性之口腔鱗狀癌細胞中的表現促進輻射誘導的抗癌活性	2021.04.21 通過	同意，存查
B10902003	洪世凱	創傷後成長與折損量表驗證研究	2021.04.22 通過	同意，存查
B10803007	林詩淳	使用擬真教學融入專科護理師教育訓練之研究	2021.04.28 通過	同意，存查
B10803017	林庭光	康澶醫慧之心血管疾病醫病溝通平台服務驗證計畫	2021.04.29 通過	同意，存查
A10804002	洪世凱	使用四維電腦斷層影像評估肺功能之可行性研究	2021.04.30 通過	同意，存查
B10801007	何嘉祥	利用虛擬實境模擬人體模型替代實際假體	2021.05.04 通過	同意，存查
B10902009	洪世凱	亞洲淋巴瘤研究臺灣中心已徵集者補齊病例及病理檢體	2021.05.11 通過	同意，存查
B10901025	謝明宏	經皮椎體成型術對於薦椎壓迫性骨折之影響	2021.05.22 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

八、終止報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10901017	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Filgotinib 使用於對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性	廠商終止計畫	2021.04.05 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(110 1Q)：(n=23，range 01-11)Median:3天；Mean:4.4天

案件初審天數(110 2Q)：(n=00，range 00-00)Median:0天；Mean:0天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(110 1Q):(n=05，range 01-14天)Median:5天；Mean:6天

回覆案件天數(110 2Q):(n=00，range 00-00天)Median:0天；Mean:0天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(110 1Q):(n=04，range 01-01天)Median:1天；Mean:1天

案件複審天數(110 2Q):(n=00，range 00-00天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：Covid-19 Clinical Round：新冠病毒重症個案個案臨床處置

【出席委員討論】略

【決議】主席轉知 Covid-19 Clinical Round：新冠病毒重症個案個案臨床處置教育訓練訊息至 LINE IRB 群組。

5.2 【醫療委員 0 2】提出：今年度 IRB 教育訓練課程問題

【出席委員討論】略

【決議】今年度 IRB 舉辦教育訓練課程將在 9 月 25 日星期六。

陸、散會