

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2023 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	2023 年 06 月 14 日	開會日期	2023 年 06 月 14 日
開會時間	18：30～20：45	開會時間	18：30～20：45
主席	李宜恭主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、盧志明、李文星、謝明宏、林肇柏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、李典錕、李沁、陳永恩、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、洪珊菁、潘麗如（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 14 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數）		
請假人員	劉秉奕、王枝燦、王怡分（以上人員職稱敬略）		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員晚安，今天議程比較多，會議開始前，請各位委員將頭像部分打開，請秘書處助理截圖留存，我們開始今年第三次會議。

秘書處 助理：首先是向各位委員報告一下，預計於 07 月 01 日舉辦人體試驗講習班，歡迎委員不論是否已取得學分，踴躍參加本會舉辦之人體試驗講習班課程。

主席：秘書處助理主動提醒一下，學分數不足的委員請各位委員務必參加。

### 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。

#### 一、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:A11201002，計畫名稱為「探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記。」，計畫主持人為李思錦醫師，共同主持人為洪崇霖、梁世昕、李易達、簡振宇、林宏益、洪世凱、陳永恩。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>不離席且不得參與表決委員：李文星、李沁。

應離席且不得參與表決委員：陳永恩。

<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：在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，請填寫投票單交由秘書處統計，我

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

們接下去其他議題。

**【審查結果】**共 15 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 12 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率半年一次。

## **【大會決議】**

- 1.應將 DNA 分析方法說明尤其是否牽涉序列分析。
- 2.研究計畫結束檢體處理方式。
- 3.應有基因試驗同意書。
- 4.計畫預算應要詳列。

**3.1.2 初審之人體試驗案件審查：**計畫編號 A11202001，計畫名稱為「一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗。」，計計畫主持人為曾國枝醫師，共同主持人為曾志偉、陳彥均、柯秉宏。由在場的委員說明初審意見。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>不離席且不得參與表決委員：許景盛。

<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：在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，請填寫投票單交由秘書處統計，我們接下去其他議題。

**【審查結果】**共 16 位委員參與表決。同意 6 票、修正後同意 10 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率半年一次。

## **【大會決議】**

- 1.懷孕(男性)風險未知。
- 2.前往嘉義基督教醫院做肝纖維化檢查的交通補助金額，在受試者同意書與經費支用表寫法不一。

**3.1.3 初審之人體試驗案件審查：**計畫編號 A112002002，計畫名稱為「以次世代基因定序分析在安立適(alectinib)治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為朱逸羣。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>應離席且不得參與表決委員：陳美滿委員。

<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：在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

各位委員都沒有什麼問題的話，請填寫投票單交由秘書處統計，我們接下去其他議題。

**【審查結果】**共 15 位委員參與表決。同意 4 票、修正後同意 11 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率半年一次。

## 【大會決議】

1. 往生個案仍應盡力取得同意書。
2. 應要有基因試驗同意書。
3. 請計畫主持人檢附基因六年內 5 小時學分、及六年內 9 小時醫學倫理學分。

**3.1.4C-IRB 之人體試驗案件審查：**計畫編號：，計畫名稱為「一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性。」，計畫主持人為曾國枝醫師，協同主持人為曾志偉、柯秉宏、陳彥均。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛。

<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：好的，這件研究案為C-IRB，若審查位員在初審時見議通過，本會報備即可。

**【大會決議】**核備通過

## 二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B11004002	以多頻道心室功能攝影(MUGA)評估乳癌病人接受輔助療法之心毒性。	1.本計畫為回溯性研究，且經同意免除同意書。 2.本結案報告不會有受試者退出的議題，PI 需要說明清楚為何結案顯示共收案 66 人，其中 23 人因各式理由退出？最後僅 43 人收案進行分析。 3.本研究過程中顯示主持人對 IRB 規範仍有待加強，因此才會發生這次的狀況，故提出兩點建議提供參酌： (1)主持人應接受 IRB 再教育(以防止主持人再發生類似問題)。 (2)貴院研究部或研究顧問，應可提供相關研究諮詢，以利初次研究人員(或有疑慮的研究人員)可以得到正確的資，避免其他主持人發生相似問題。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10901019	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(Exon20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效。	受試者在 2023/4/12 返診進行預計的 CrossoverC3D1，當天因 AE ProlongQTc 而先暫停用藥，該 visit 改為 Unscheduledvisit，此次無做 PROCTCAE 線上問卷。後來 2023/4/14 研究護理師想起 2022/6 時有信件通知使用 TAK-788 藥品組別 Visit 不可以延遲，visit procedure 需照原本預計時間完成。
B10901019	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(Exon20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效。	根據試驗計畫書 Protocol amendment 7 規定，試驗步驟須在 Visit date 當天完成。受試者者 54007-101 crossover C2D1 在 2023/03/3/22 返診，心臟超音波在 2023/3/24 完成； crossover EOT 在 2023/05/03 返診，心臟超音波在 2023/5/17 完成。因心臟超音波檢查依照醫院規定在 visit 當天開單後至排檢中心安排檢查時段，但此兩次心臟超音波因 visit 已無時段可以檢查，因無法依照計畫書規定 visit 2 當天完成。

<研究團隊代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】

<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：B11004002

主 席：OK，在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？  
各位委員都沒有什麼問題的話，我們接下去其他議題。

(二)案件編號：B1090101-1

主 席：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，我們接下去其他議題。

(三)案件編號：B1090101-2

主 席：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，我們接下去其他議題。

【大會決議】

一、計畫編號：B11004002

- (1)通知主持人病歷回溯相關規範。
- (2)接受本次修改後的結案報告。
- (3)未來申請計畫列為實地訪查對象之一。
- (4)檢查患者即時偵測心毒性議題與品管中心確認。

二、計畫編號：B10901019-1

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

- (1)並未超過最小風險
- (2)同意受試者繼續參加試驗案。

三、計畫編號：B10901019-2

- (1)建議修改計畫書。
- (2)提前安排返診與檢查時間。
- (3)額外病人多跑一趟應給予交通費補償。

## 三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11201023	賴俊良	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	本研究為主回溯前瞻性分析研究，收集帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人的臨床資料、相關藥物治療；包括 ROS1 抑制劑；藉此，進一步探討其臨床特徵、相關藥物治療反應以及存活預後。 <b>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。</b>	2023.05.13 通過
B11201032	李宜恭	可信賴專業活動框架下醫病共享決策指標建構之研究：畢業後一般醫學訓練醫師與教師的經驗	研究為問卷研究探討：了解 PGY 在 EPAs 架構下與病人進行共享決策的時機與討論內容、確認病人的偏好與選項的方式、病人進行共享決策的學習經驗、遭遇困境以及所需的支持、建構 PGY 在 EPAs 架構下與病人進行共享決策之指標。 <b>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。</b>	2023.04.24 通過
B11201034	蔡俊雄	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	利用傳導系統電刺激登錄計畫是一項關於心臟植入性電子儀器裝置的傳導系統電刺激表現的全國性登錄計畫。此登錄計畫的目的在於探討心臟植入性電子儀器裝置的安全性及效率的表現，透過收集與患者條件、植入過程以及後續追蹤參數相關的所有資訊、評估其對台灣人的實際效益。 <b>5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背</b>	2023.04.03 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11201035	樊文雄	運用人工智能檢測經氣奎寧與糖尿病視網膜病變	透過高光譜轉換技術分析眼底鏡影像的光譜，並結合人工智慧分析醫療影像，使用不同的模型對同筆資料預測結果，期望能找出單靠人眼無法辨識的差異，以此發現人眼無法發現的視網膜病灶。 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。	2023.05.09 通過
B11202001	李振威	基於光體積變化描記圖訊號內皮功能障礙智慧篩查之研究	目的為建立基於光體積變化描記圖訊號的內皮功能障礙智慧篩查系統，以期增加可從預防性治療中受益的患者數量，同時避免對他人進行不必要的治療。 5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。	2023.04.25 通過
B11202002	林志文	基於自訓練的半監督式影像分類架構	本研究為回溯性影像分析，撈取回溯影像時間，為2010年1月1日到2022年7月31日期間的病人影像)，利用self-training方法可以節省醫生標註資料的時間，在整個資料集中只需要少量的標記資料就可以對無標記資料進行偽標籤的標記，使得大量的無標記資料也可以被納入訓練，以方法可以大幅的減少醫療人員的時間，並提供一個可以信賴的優秀深度學習模型，幫助醫生判斷病患的病情。 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。	2023.04.19 通過
B11202003	黃柏諭	血液透析患者臨床指標、衰弱、營養狀況與體組成之相關性	本研究為觀察型研究，探討血液透析患者營養不良的現況及盛行率及血液透析患者衰弱的現況；藉由BCM檢測了解血液透析患者體液狀況、探討營養不良、衰弱及BCM分析數值間之相關性。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但	2023.04.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11202004	蔡瑞修	比較臺灣地區與嘉義地區的老年失智症患者，運用回溯性世代追蹤從輕度到中度的患者中，在真實臨床上使用愛憶欣 (donepezil)與憶思能 (rivastigmine)的效能	為病例回溯性資料分析，撈取區間 2000 年 01 月 01 至 2022 年 09 月 30 日期間診斷的老年失智症個案為主追蹤世代 (Cohort)至中度失智症患者，比較台灣的相對療效劑量，愛憶欣膜衣錠和憶思能藥物的相對療效，以及通過簡易精神狀態檢查 (MMSE) 和臨床癡呆評分 (CDR) 衡量的年度認知進展情況。 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。	2023.05.15 通過
B11202005	鄭淳政	醫學生提前臨床見習對專業素養與專業認同發展之影響	探討醫學生提早參與臨床見習對專業素養、專業認同和醫學人文的影響。提供實證基礎與為醫學生提供更好的學習機會，同時為推動醫學人文建設提供重要參考依據。 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。	2023.04.28 通過
B11202008	林宏益	研究口腔癌放射治療之分子生物標誌	研究利用為 2014-2020 於本院接受過放射治療且在本院開刀取出腫瘤且以病理組織切片確診為頭頸部癌病人的檢體蠟塊，探討生物檢體蠟塊來進行臨床醫學上之分子生物標誌驗證，以作為基礎研究數據依據。 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。	2023.05.16 通過
B11202010	蔡任弼	台灣腎臟切片病理登錄系統	探討整合國家資源來建立台灣腎臟病理報告登錄系統彙整出之資料，以此為基礎便容易於疾病之分析，建立台灣腎臟疾病的指引。 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。	2023.05.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11202016	劉秉奕	台灣南部某醫院住院長者謔妄與衰弱之盛行率及關聯性	<p>病歷回溯研究，撈取本院之高齡照會系統 2022 年 08 月 01 日起至 2022 年 10 月 31 日止之本院住院長者(≥65 歲病人)之資料，探討本院住院長者之跌倒風險分數、謔妄評估(CAM)及臨床衰弱量表(CFS)之盛行率及相關性。</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>	2023.05.17 通過
B11202017	許鈞碩	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群 (IC/BPS) 和子宮內膜異位症共存：邪惡雙胞胎症候群的困境，這是真的嗎?-病例回溯	<p>病歷回溯研究，撈取在 2005 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日期間所有停經前經診斷為間質性膀胱炎，且同時有做腹腔鏡以及膀胱鏡診斷之病人，探討停經前間質性膀胱疼痛症候群 (IC/BPS) 患者子宮內膜異位症的患病率。</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>	2023.05.10 通過
B11202020 (Case Report)	鄭伊佐	一階段使用複合主動脈弓手術治療急性甲型主動脈剝離併右鎖骨下動脈異位	(Case Report)	2023.05.13 通過
B11202022	謝明宏	經皮固定薦椎成型術對於薦椎壓迫性骨折之影響	<p>病歷回溯研究，撈取在 2015 年 01 月 01 日至 2022 年 06 月 30 日期間大林大林慈濟醫院門診及住院時接受骨科醫師診治的患者，需至少曾經追蹤一年以上。目的(1)探討手術與保守治療的差異? (2)不同型態之薦椎壓迫性骨折其症狀是否有不一樣的表現，而這些差別跟那些因素有關? (3)那些因素在治療前後是比較重要的? 以提供醫界未來治療與研究的方向。</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>	2023.05.26 通過

### 四、免審審查通過核備



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11202006	楊昌綦	生物介面活性劑合成羧基磷灰石奈米材料在間充質幹細胞中的應用	細胞株研究，不涉及人體研究。建議同意免除審查。	2023.04.17 通過
B11202009	陳良政	探討合併使用電熱治療與黃耆多醣部位萃取物對於免疫活化的效果及抗乳癌機制	細胞株研究，不涉及人體研究。建議同意免除審查。	2023.04.19 通過
B11202012	尹文耀	利用幾丁聚醣奈米粒子包覆脫鎂葉綠酸鹽以增強三陰性乳癌之光動力治療效果	細胞株研究，不涉及人體研究。建議同意免除審查。	2023.04.26 通過
B11202013	李文星	利用轉錄體定序和生物資訊統計分析與口腔癌細胞輻射反應相關的分子特徵	細胞株研究，不涉及人體研究。建議同意免除審查。	2023.04.27 通過
B11202023	翁靖傑	探索腫瘤微環境中活化態胰臟星狀細胞旁分泌信號的傳導與腫瘤免疫學的作用	小鼠胰臟癌細胞株不涉及人體研究。建議同意免除審查。	2023.05.31 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
B11001020-2	廖盈謹	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	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、臨床試驗免除審查申請表、計畫展延至 2025 年 05 月 01 日	2023.04.11 通過
B11002013-2	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、臨床試驗免除審查申請表、計畫展延至 2024 年 05 月 31 日	2023.04.11 通過
B11002010-1	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	第一次變更- 計畫書、簡易/免除審查申請表、增設蛋白分子的分析、計畫展延至 2025 年 04 月 30 日	2023.04.16 通過

### 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	審核結果
A11101001	謝明宏	長期保髌麗治療後接續治療之最佳策略	2023.04.05 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

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	2023.04.10 通過	同意，存查
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2023.04.10 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	2023.04.17 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	2023.04.19 通過	同意，存查
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	2023.04.28 通過	同意，存查
B11101029	蔡任弼	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	2023.04.28 通過	同意，存查
A11001001	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	2023.04.30 通過	同意，存查
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	2023.05.08 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瘻管成熟之分析	2023.05.09 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	2023.05.10 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	2023.05.10 通過	同意，存查
B11102006	洪世凱	利用神經網絡方法發展自動分割頭頸部重要器官模型	2023.05.1 5 通過	同意，存查
A11101001	謝明宏	長期保髌麗治療後接續治療之最佳策略	2023.05.17 通過	同意，存查

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10901012	洪宗興	肝硬化併發症之短期及長期預後研究	2023.05.25 通過	同意，存查
-----------	-----	------------------	------------------	-------

## 七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11002020	鍾秉倫	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。	2023.04.07 通過	同意，存查
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2023.04.10 通過	同意，存查
B11001002	余芝嘉	運用 Vivifrail 方案模式介入對老年人不同體能表現之成效探討	2023.04.10 通過	同意，存查
B11101008	曾志偉	商業智能對腺瘤檢出率的影響	2023.04.14 通過	同意，存查
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	2023.04.10 通過	同意，存查
B11101016	陳彥均	巨環內酯類抗生素的使用與心血管疾病的關聯性	2023.05.24 通過	同意，存查
B11101025	許宏達	使用大豆濃縮液益生菌治療糖尿病足潰瘍之成效探討	2023.05.30 通過	同意，存查

## 八、結案報告未繳交核備

計畫編號	主持人	申請案件主題
B11101015	賴寧生	淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究

## 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(1121Q)：(n=31, range01-10)Median：3 天；Mean：4 天

案件初審天數(1122Q)：(n=19, range01-10)Median：2 天；Mean：3.4 天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(1121Q)：(n=13, range02-14 天)Median：7.0 天；Mean：6.9 天

回覆案件天數(1122Q)：(n=07, range02-14 天)Median：6.0 天；Mean：7.1 天

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(1121Q)：(n=13，range01-07 天)Median：1 天；Mean：2.6 天

案件複審天數(1122Q)：(n=04，range01-02 天)Median：1 天；Mean：1.3 天

## 伍、臨時動議

無

## 陸、散會