

# 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六次會議		
開會日期	2023 年 12 月 01 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	18：30~20：30	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、謝明宏、林肇柏、許景盛、劉秉奕、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李 沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 19 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 15 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	王枝燦、潘麗如（以上人員職稱敬略）		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員晚安，今天已開達開會人數，我們開始進行今天 IRB 會議，是我們今年最後一次會議請各位委員將頭像部分打開，請秘書處助理截圖留存。

秘書處 助理：向各委員報告，盧志明委員聘期到今年年底正式卸任，由麻醉部主任林真福醫師擔任，委員會委員仍維持 21 位委員、醫療委員 14 位，非醫療委員 7 位、院內委員 11 位，院外委員 10 位、男性委員 12 位，女性委員 9 位，以上符合委員會組成規範。委員會聘期從 2024 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日。

主 席：秘書處今天是不是有新進委員參加，對不對。

秘書處 助理：對的，今天有新進委員林真福醫師參加。

林真福 醫師：各位委員大家晚安，我是麻醉部林真福醫師很高興參加這個委員會，請各位委員能多多指導，謝謝。

主 席：秘書處我先確認一下，林真福醫師現在是委員嗎？

秘書處 助理：不是，林真福醫師還不是現任委員，他今天是以觀摩角色參加這次的會議。我們 SOP006 研究倫理委員會委員作業程序規定，新聘委員須完成模擬審查、接受教育訓練及至少需列席並觀摩一次審查會議後，才可審查計畫。

主 席：OK，歡迎林真福醫師。我們副主任委員也很辛苦負責由其分案的部分。盧志明委員在去年 IRB 評鑑幫了很大的忙也同時兼執行秘書的職務，真的很感謝醫盧志明委員。

秘書處 助理：首先今天的報告議題前次會議紀錄報告、委員聘期、入會審查、試驗偏差、實地訪查核備、簡易審查通過核備、免審案通過核備、變更案通過核備、期中報告通過核備、結案報告通過核備、業務報告、臨時動議。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 貳、上次會議追蹤事項

秘書處 助理：首先是跟各位委員報告我們上一次會議的會議記錄內容。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

### 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 A11204002，計畫名稱為「比較產婦在剖腹生產後使用傳統中樞神經減痛和單一次肌肉注射創新長效注射型  $\kappa$ -受體促進劑 sebacoyl dinalbuphine ester 對降低術後疼痛和預防慢性疼痛的效果 - 一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗。」，計畫主持人為林真福醫師，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> 林肇柏委員。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】 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：追蹤頻率前半年先三個月繳交期中報告，後面改由六個月繳交期中報告。  
請問委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11204002的複審審查意見單，秘書處助理已將連結放在聊天室及群組了。

【審查結果】 共 18 位委員參與表決。同意 1 票、修正後同意 13 票、修正後再審 4 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率前半年三個月一次繳交一次；執行半年後每六個月繳交一次。

### 【大會決議】

1. SDE 組、單一劑量靜脈注射長效型止痛藥 parecoxib (40mg)，兩種藥品對母親若哺乳於嬰兒的影響，請參考仿單說明，請於受試者同意書第五部分補充說明納疼解、單一劑量靜脈注射長效型止痛藥 parecoxib (40mg) 可能分泌到乳汁，哺乳可能產生之風險。
2. 建議將 Nalbuphine 藥物仿單針對哺乳孕婦段落之原文附在知情同意書內，並明確告知受試者目前此狀況。
3. 受試者同意書中須註明不參與研究之權利。
4. 受試者同意書建議將受試者報酬改為更明確。
5. 計畫主持人取得知情同意說明時間，建議於受試者住院前說明(說明研究計畫的時間應於提前至預計會剖腹產或到院待產前)。
6. 研究費用建議再調整(1. 考量四種試驗藥物於本院自費金額、2. 試驗經費係項請再詳述，於經費支用表中貳、研究經費支用明細表明列)。
7. 配合使用單一劑量靜脈注射長效型止痛藥 parecoxib (40mg) 受試者因參加研究案，應由試驗案支付藥品相關費用。
8. 臨床試驗計畫申請書附表一請補述(1) 脊椎內嗎啡注射止痛、(2) 自控式硬脊膜外止痛、(3) 單一劑量靜脈注射長效型止痛藥 parecoxib (40mg)，三種試驗藥品簡介。
9. 檢體於成大分析須註明於受試者同意書中；並須要與成大簽署合約。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

- 10.請主持人提供使用 Nalbuphine 哺乳的婦女、兒童的使用相關文獻數據或醫療證實文獻。
- 11.受試者同意書計畫執行期間為 2024 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日與初審案申請書(電子表單)執行日期 2024 年 01 月 01 日至 2025 年 03 月 31 日不同，請確認修改一致。
- 12.增加追蹤頻率；追蹤頻率為前半年為三個月繳交一次；執行後半年每六個月繳交一次期中報告。

## 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
A10904003	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)。	受試者 TW10-006, TW10-007, TW10-009, TW10-044 之病毒量 (HBV DNA) 檢驗報告與臨床現況非一致，經中央實驗室再次查驗，發現檢驗結果不符。計畫為免於試驗醫師判讀失誤，試驗發起機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院擬重新發送報告，另向各執行單位之研究倫理委員會通報該事件，茲以證明檢驗準確度及完整性。 中央實驗室因儀器汰換，檢驗時因檢體錯置、人員操作失誤，致重新發送檢驗報告。該事件雖不影響計畫執行，但團隊仍決議將其視同研究程序偏誤，應向本院研究倫理委員會通報及說明事件緣由。

<研究團隊代表>無。

<迴避委員>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

### 【大會決議】

一、計畫編號：A10904003

- (1) 請主持人提供該計畫試驗偏差通報高雄醫學大學附設中和紀念醫院研究倫理委會審查結果。
- (2) 沒有超過最小風險，同意研究案繼續進行。
- (3) 列入後續追蹤案件。

## 三、實地訪查報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	問題發現	後續作法
A10904003	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用	1.文件放在櫃中，有上鎖。 2.需使用密碼才可使用研究計畫系統。	有電話聯絡編號 3 與 45 號，確認有落實知情同意流程。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
A11002002	曾國枝	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估	文件放在櫃中，有上鎖。	請留意研究進度，試時申請展延，或者邀請其他科醫師擔任共同主持人，增加受試者招募來源。
B10901019	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	1.文件放在上鎖櫃子。 2.保存研究資料的 USB 有加密。	112 年 6 月開會建議受試者特別來院接受檢查，需補助交通費，確認研究助理已向廠商索取 (信件紀錄 2023.07.19)，但目前尚未給付，建議提醒廠商及早作業。
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	1.文件放在上鎖櫃子。 2.保存研究資料的 USB 有加密。	1.建議關照受試者身體狀況及填寫問卷時狀況。 2.建議提前至排檢中心預排。
A11103001	曾志偉	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	1.尚未開始收案，隨機分組方式，目前寫為抽籤，助理表示將會修改為亂數表。 2.尚未開始收案原因，因為花蓮還未準備好，提醒應及時關心其進度，提醒及早申請展延。	NA
B11004014	洪世凱	多面向發展智慧化放射治療	1.建議除開機密碼，提醒加設 EXCEL 檔的開啟密碼。 2.演算法仍在試驗中。	1.建議提出變更案，補充說明影像納入期間(須為 110 年 6 月 30 日前產生的影像)，及邀請可提供 AI 演算法專業諮詢意見的學者、專家作為 CO-PI。
B11004022	莊紫翎	以三度空間釷-67 單光子電腦斷層掃描定量參數建立正常人肺臟攝取分率常模	1.收案實際人數與計畫預定期人數有不小差距。 2.部分同意書未勾選資料是否銷毀。 3.編號 13 的簽署日期為	1.編號 20、21、22、23、24 同意書研究後檢體處理未勾選，請聯絡受試者重新確認意願。 2.研究進度落後，提醒及

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>2022.09.06，但收錄受試者清單寫為 2022.09.09，需修正。</p> <p>4.電話連絡編號4、5、16、17、22、23、24，其中5與22有接通，因時間較久，對於參加研究之印象不深刻。</p>	<p style="color: red;">早申請展延。</p>
B11102009	林詩淳	臨床護理人員實證信念及執行能力的相關因子探討	<p>1.筆電設有開機密碼。</p> <p>2.紙本文件放在櫃子，有上鎖。</p>	<p>建議避免針對性的統計地的教學，研究結果避免影響考績等升遷。</p>
B11104001	葉明憲	適合淨斯本草飲使用之中醫症狀、證型、體質分布與疾病關聯性的研究	<p>1.同意書簽署部分不完整，知情同意需加強。</p> <p>2.文件放在上鎖櫃子。</p> <p>3.系統進入有使用帳密。</p>	<p>1.建議匯出檔案 需設有開啟密碼。</p> <p>2.不宜邀請中醫部同仁擔任受試者，收案對象須避開同單位。</p> <p>3.新舊版同意書簽署接不夠完整，部分受試者資料不足，主持人多蓋章而非簽名，請補簽。</p> <p>4.有抽2個受試者進行電話聯絡，有邀請加入研究，但似有告知不夠清楚的情況，宜加強說明。</p>
B11104005	陳信均	全球55個國家，評估機械通氣臨床實務於COVID-19大流行後的影響：來自VENTILAGROUP對2022年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI研究）	<p>1.受試者同意書所簽署本版本非本委員會提供的準用版。</p> <p>2.有電話聯絡受試者黃先生的兒子，確認有落實知情同意程序。</p>	<p>研究已結束，有提醒應及時提交結案報告。</p>
B11201035	樊文雄	運用人工智能檢測羥氣奎寧與糖尿病視網膜病變	<p>1.現場提供14份同意書，但簽署不完整，僅有受試者簽名，其餘接無。</p> <p>2.簽署的同意書並非委員會準用版，沒有委員會</p>	<p>1.現場無法得知受試者清單，建議主持人建立受試者資料。</p> <p>2.部分影像未移除受試者個資(ID)，應移除後再提供影像檔。</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			關防與註記。 3.儲存影像之 USB 有加密。 4.與主持人溝通後，發現本意想申請回溯性研究，建議主持人可提出變更案申請。	3.請主持人提交試驗偏差。
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	因缺乏研究助理，在研究執行及訪談上、資料保存上，應注意個資保密與保護。	建議在未來住院醫師的研究計畫申請上， <b>增加指導老師的項目，畢竟住院醫師仍須有資深老師給予研究執行的指導與 backup。</b>

### 【出席委員討論】略

主席：有沒有嚴重違規並且需要懲處的？後續做法大概參照上面的這樣的寫法，有沒有需要特別再會裡面去做討論的研究案呢？可能有牽涉到嚴重的試驗偏差。那針對今年度的實地訪查案件在場的委員有沒有其他的意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？OK 如果都沒有的話，我們繼續下一個議題。

### 【大會決議】

(一)案件編號：B11201035

1. 現場無法得知受試者清單，建議主持人建立受試者資料。
2. 部分影像未移除受試者個資(ID)，應移除後再提供影像檔。
3. 請主持人提交試驗偏差。

### 四、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
B11202026	洪世凱	聚焦精準癌症，發展智慧放療	目標為智慧醫療的導入及落地實行，加速及把關現有放射治療流程，從電子化邁向智慧化，除了學術研究外也能達到精準醫療、增進治療效率、鞏固病安。 <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>	2023.10.14 通過
B11203009	尹文耀	腹腔鏡袖狀胃切除術中洩漏檢查之安全性探討	本研究為前瞻性研究，探討擬建構一項100%能成功且簡單操作的術中洩漏檢測技術，以減少切胃手術所帶來的風險與不必要的爭議。預防洩漏次測試研究之	2023.10.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>重要性特別是外科醫師或團隊經驗不足夠時，或手術過重不順利，手術部位組織不健康，由此項檢測來保障手術技術上精確性。</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>	
B11203022	白香菊	護理師主導的中風病人床邊軀幹控制照護計畫：混和研究設計	<p>本研究為問卷研究，建立復健護理師可信賴專業活動能力指標，將其實務應用於復健護理師床邊中風病人之照護計畫。評估中風病人其呼吸功能與生活品質的概況，評估的項目還包含姿勢的控制、及握力強度。</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>	2023.10.06 通過
B11203023	呂明錡	Janus kinase(JAK)抑制劑的臨床療效及副作用分析	<p>病歷回溯研究，撈取時間為 2013 年 12 月 01 日至 2023 年 02 月 28 日因免疫疾病至少使用 JAK 抑制劑一個月以上的患者，探討臨床療效，副作用包括感染，心血管事件，靜脈血栓及癌症，並尋找其風險因子。</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>	2023.10.02 通過
B11203024	陳彥均	肌少症在肝細胞肝癌患者之盛行率及其對治療後存活率之影響-系統性回顧與統合分析	<p>本研究為 Meta-analysis，使用 PubMed，EMBase 等資料庫搜尋資料，探討現今證據無法確定肌少症在中期肝癌患者之盛行率，且治療前的肌少症狀態是否會影響中期肝癌治療後的預後。</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>	2023.10.05 通過
B11204001	洪宗興	本院歷年來接受胃鏡患者幽門桿菌陽性比率之變化	<p>本研究為病歷回溯研究，撈取 2003 年 01 月 01 至 2021 年 12 月 31 日接受胃鏡快速尿素試驗(CLO test)及切片化驗者，分析 CLO test 判斷幽門桿菌之有無，並分析歷年來幽門桿菌減少的趨勢。</p>	2023.10.29 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。	
B11204003	張博傑	Paliperidone palmitate 用於思覺失調治療之使用評估	本研究為病歷回溯資料，撈取 2021 年 10 月 01 至 2022 年 09 月 30 日，門診初次使用 paliperidone palmitate 成人患者，本研究藉由評估院內使用情形，分析 paliperidone palmitate 於本院使用合理性、療效及安全性。 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。	2023.10.27 通過
B11204004	古素萍	醫療機構人員參與「正念悠遊跑 Easy Jogging」運動之經驗探討-現象學研究	本研究為問卷訪談研究，探討醫療機構人員參與「正念悠遊跑」運動後對身體、心理及人際關係方面的變化和影響活動持續的因素。 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。	2023.11.20 通過
B11204007	盧誌明	新冠肺炎疫情期間尿路結石相關敗血症併發急性腎損傷初步研究	本研究為病歷回溯撈自 2020 年 01 月 01 日起至 2023 年 04 月 30 日期間，曾於大林慈濟醫院因尿路結石急診且接受泌尿科醫師診治的患者。探討新冠肺炎疫情期間尿路結石相關敗血症併發急性腎損傷造成的良性影響或惡性影響。 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。	2023.11.05 通過
B11204008	謝明宏	CT 骨鬆及肌少症與股骨髁白夾擠症之 AI 輔助運用分析---病歷回溯性研究	本研究為回溯性病歷分析，撈取資料區間為取 2013 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日，將影像導入 AI 系統後，針對系統結果與醫師判讀和 DXA 或 BIA 之差異，計算靈敏度、特意度、假陽性率與假陰性率。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病	2023.11.16 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11204011	許景盛	局部區域性治療對於接受免疫療法肝癌患者的存活利益分析	<p>回溯性病歷分析，撈取資料區間為取 2013 年 04 月 30 日至 2023 年 04 月 30 日，以回溯性世代研究評估局部區域性治療對於接受免疫療法肝癌患者的存活利益，探討局部區域性治療合併免疫療法的優缺點及最佳使用時機。</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>	2023.11.19 通過

### 五、免審通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11203025 (免審)	李振威	處置限制頸部活動呼吸道時，進階插管工具之比較- 大體擬真研究	大體研究	2023.10.23 通過

### 六、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10901019-8	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	<p>第八次變更-</p> <p>計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、臨床計畫申請書、中英文摘要、主持人手冊勘誤附錄、資料監測委員會 memo、計畫書</p> <p>澄清信函、全球收案人數說明信函</p>	2023.10.02 通過
A10904002-2	曾國枝	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估	<p>第二次變更-</p> <p>臨床計畫申請書、簡易/免除審查申請表、中文摘要、經費支用表、新增鄭佳欣、王旨吟研究助理、計畫展延 2025 年 12 月 31 日</p>	2023.10.03 通過
B11101012-2	許景盛	以跨團隊改善代謝功能障礙性脂肪肝	第二次變更-	2023.10.17

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		病患者的照護品質	變更研究助理-陳昱廷變更為李梓瑜	通過
B11103004-3	賴俊良	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和 / 或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	第三次變更- 受試者同意書	2023.10.24 通過
B11203005-1	江瑞坤 (Case Report)	實時測量慢跑對自主神經功能的效益-前驅試驗的個案報告	第一次變更- 為個案報告表投搞期刊，期刊建議修改文章內容、題目 修改為：實時測量超慢跑對自主神經功能的效益-前驅試驗的個案報告	2023.10.26 通過

### 七、期中報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11102011	陳良政	異質醫學影像的生成於臨床應用的研究	2023.10.02 通過	同意，存查
B11103014	蔡斗元	影響急性心肌梗塞接受緊急心導管介入術患者之到院至灌流時間因素之分析	2023.10.05 通過	同意，存查
B11201009	廖盈謹	AI 人工智慧骨架辨識之居家運動活動及智能感知應用程式 App 對冠狀動脈心臟病患者日常活動功能、生理指數、生活品質之成效	2023.10.18 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	2023.10.25 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	2023.11.01 通過	同意，存查
A11201001	湯茜茹	孕期體重管理智慧照護平台之成效探討	2023.11.03 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10901019	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	2023.11.14 通過	同意，存查
-----------	-----	---	---------------	-------

### 八、結案報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11101014	李宜恭	醫院醫病溝通模式驗證與方案介入成效之研究	2023.10.09 通過	同意，存查
B11101007	薛夙雅	影片衛教對冠狀動脈擴張術病人在疾病認知與 健康行為影響	2023.10.18 通過	同意，存查
B11103016	程裕藍	探討接受預立醫療照護諮商意願人與家屬的經驗	2023.10.18 通過	同意，存查
B10804012	林宏益	探討表基因調控在口腔癌放射治療抗性形成過程中所扮演的角色：合併體外、體內及臨床檢體驗證實驗	2023.10.21 通過	同意，存查
B10903011	嚴介聰	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	2023.10.24 通過	同意，存查
B10602002	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估	2023.10.24 通過	同意，存查
B11003004	游惠君	探討長鏈非編碼 RNA (LOC645166)與 miR-188-5p 的交互作用對僵直性脊椎炎致病機轉所扮演的角色	2023.11.01 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	2023.11.07 通過	同意，存查
B10904018	林俊廷	冠狀動脈疾病嚴重程度和預後與非酒精性脂肪肝疾病嚴重程度的關聯	2023.11.10 通過	同意，存查
B11104015	李思錦	台灣慢性淋巴性白血病病人之真實世界回溯性資料庫分析研究	2023.11.13 通過	同意，存查
B11203013	呂宗隆	本院 Delftia acidovorans 感染病人臨床資料分析	2023.11.15 通過	同意，存查

### 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

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

案件初審天數(1122Q)：(n=28，range01-10)Median：3 天；Mean：3.9 天

案件初審天數(1123Q)：(n=22，range01-11)Median：3 天；Mean：4 天

案件初審天數(1124Q)：(n=13，range01-10)Median：3 天；Mean：4.4 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=13，range01-14 天)Median：6.0 天；Mean：7.8 天

回覆案件天數(1123Q)：(n=05，range03-14 天)Median：8.0 天；Mean：9.2 天

案件初審天數(1124Q)：(n=04，range01-12)Median：3 天；Mean：4.75 天

### 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=13，range01-07 天)Median：1 天；Mean：2.2 天

案件複審天數(1123Q)：(n=05，range01-10 天)Median：5 天；Mean：5.8 天

案件初審天數(1124Q)：(n=04，range01-05)Median：1 天；Mean：1.9 天

## 陸、臨時動議

### 6.1 【秘書處佈達 2024 年教育訓練資訊】

秘書處助理：本會預計於明年 3 月 23 日星期六舉辦人體試驗講習班，為實體課程，課程時間為上午 9 點到下午 4 點，歡迎各位委員先預留時間參加課程。

## 柒、散會