

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2024 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	2024 年 06 月 05 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、林肇柏、許景盛、劉秉奕、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、潘麗如（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 17 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數)		
請假人員	林真福、謝明宏、申斯靜、王枝燦（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，請各位委員將頭像打開，讓秘書處 助理截圖留存，我們開始進行今天 IRB 第三次會議，很感謝各位委員的參與。

### 貳、上次會議追蹤事項 略

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

無

#### 二、C-IRB 變更案

3.2.1 變更案之人體試驗案件審查：計畫編號 B11204012-1，計畫名稱為「一項多中心、隨機分配、雙盲、對照、第 2b/3 期試驗，評估 ABP-671 用於痛風患者的療效和安全性。」，計畫主持人為賴寧生 醫師，由在場的委員說明初審意見。

<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：請問在場各位委員有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？  
如果沒有我們就照案通過。

【大會決議】照案通過。

3.2.2 C-IRB 之人體試驗變更案件審查：：計畫編號 B11301003，計畫名稱為

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

「SUNRAY-01，一項針對 KRAS\_G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum。」，計畫主持人為賴俊良醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿。

<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：請問這件研究案在場委員有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們照案通過。

【大會決議】照案通過。

## 三、簡易審查變更案討論

3.3.1 簡易審查之人體研究案件審查：計畫編號 B10803018-3，計畫名稱為「僵直性脊椎病人血清中 A 型免疫球蛋白糖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 型免疫球蛋白糖化作用之相關性探討

(3) 僵直性脊椎炎病人血清中 A 型免疫球蛋白糖化組態之致病機轉相關性探討

(4) 僵直性脊椎炎與 IgA 糖基化：一窺自體發炎的機制。」，計畫主持人為江慧玲醫檢師，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，如果沒有，我們就進入下一個議程。

【大會決議】

1.請說明此研究案四個主題與四個主題方法學，及目前進度。

## 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
B11204006	蔡宗益	類風濕性關節炎患者之發炎細胞激素與憂鬱情緒之相關性，與	本研究為問卷研究及非介入性研究，目的探討在評估類風濕性關節炎中西醫整合治療個案管理模式介入成效及探討類	2024.05.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		中西醫整合個案管理模式成效探討	風濕性關節炎個案自身體內之發炎細胞激素與憂鬱情緒之相關性。 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。	
B11204028	洪世凱	聚焦精準頭頸癌放射治療: 鑑定基因變異、功能表現和臨床應用	利用剩餘病理蠟塊之研究，目的探討頭頸癌病人之生物檢體進行基因研究，利用所得之研究結果比對治療計畫之臨床危險因子與 survival 預後，冀求找出口腔癌對放射療法敏感的潛在靶標，以助於患者之精準治療管理依據。 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。	2024.04.16 通過
B11301024	黃俊豪	耳蝸性與前庭性偏頭痛患者流行病學研究	目的是調查偏頭痛患者相關的眩暈、頭暈不穩定感、耳鳴、突發性耳聾與聽覺敏感的臨床症狀與流行病學，分析各項因子對於耳蝸性偏頭痛前庭性偏頭痛耳蝸前庭性偏頭痛的影響。 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。	2024.04.14 通過
B11301028	莊紫翎	核子醫學檢查作業量之趨勢分析-以某區域醫院為例	病歷回溯之分析，撈取 2004 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 核子醫學科檢查相關資料，探討了解核子醫學科檢查改變趨勢，以並作為未來行政管理之參考依據。 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。	2024.04.29 通過
B11301033	呂明錡	探討 T 細胞中腫瘤坏死因子所調控的環狀核糖核酸及其在類風濕性關節炎患者異常免疫代謝上所扮演的角色	採集血液樣本，所找出的在類風濕性關節炎異常表現的環狀核糖核酸跟疾病的病情是否有關連，以體外細胞模式探討環狀核糖核酸的變化是否會影響免疫系統的功能，預計大林慈濟醫院招收 60 位類風濕性關節炎患者、40 位無急慢性病之健康人。	2024.04.16 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11301036	阮鷹旭	雷射針灸對血液透析搔癢症的療效評估—雙盲隨機臨床試驗	本研究旨在探討證明雷射針灸刺激止癢穴位對血液透析搔癢症的改善，之後能運用在臨床上改善洗腎患者的生活品質。本研究為 B11104011 之延伸案已招收 30 位，兩研究共計招收受訪者人數約 60 位。 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。	2024.04.09 通過
B11301037	王璟煜	以高光譜影像技術建構視網膜年齡偵測系統	回溯性眼底檢查影像，撈取影像資料為 2021 年 10 月 01 日至 2023 年 07 月 31 日眼底影像探討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，再根據區分條件做實際視網膜年齡的辨識。 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。	2024.05.01 通過
B11302001	徐惠琪	手術全期血糖值與脊椎手術部位感染的相關性	病歷回溯研究，撈取 2022 年 08 月 01 日至 2023 年 07 月 30 日間接受脊椎手術病患為研究母群體，由研究者對符合研究條件之對象收集所需資料，探討手術全期血糖控制與手術部位傷口感染有關，但為了解院內手術全期血糖值與脊椎手術部位感染的風險。 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。	2024.05.08 通過
B11302002	鄭伊佐	無縫合式全主動脈弓	病歷回溯研究，撈取 2015/12/01 至	2024.04.14

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		置換於甲型主動脈剝離病人預後之比較	2023/09/30 之急性甲型主動脈剝離病人進行緊急全主動脈弓置換病人病歷分析。  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。	通過
B11302003	李振威	利用光體積變化描記訊號進行冠狀動脈疾病診斷機器學習模型的發展與驗證	非侵入性生理訊號蒐集研究，研究目的為驗證基於光體積變化描記訊號的冠狀動脈疾病智慧篩查系統，以其降低冠狀動脈疾病檢測成本，擴大檢測範圍，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。  5.2.1.6 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。	2024.05.20 通過
B11302004	李宜恭	醫院醫病溝通模式之研究：PGY 醫師與住院醫師的經驗	從 PGY 醫師與住院醫師的角度探討醫病溝通行為，採取現象學觀點，以半結構式訪談方式蒐集其溝通經驗，包括：溝通方式、溝通類型、溝通策略、態度、環境及步驟等內容。  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。	2024.05.12 通過
B11302005	許鈞碩	一百零一名婦女前後使用喜仕玻尿酸及海優樂玻尿酸治療間質性膀胱炎的療效差異	病歷回溯前瞻研究，撈取 2019 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日期間，所有經診斷為間質性膀胱炎及分別使用喜仕玻尿酸及海優樂玻尿酸進行治療，於兩種藥物治療期間病人病情穩定，且各有六個月規律行進完整療程之病人納入研究。其 2019 年 01 月 01 日至 2023 年 08 月 31 日為病歷回溯區間，2023 年 09 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日之個案，分析病人於治療後臨床症狀改善的兩組問卷調查結果  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。	2024.04.29 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11302006	陳秋月	探討主要照顧者陪伴酒精使用疾患戒治歷程之生活經驗	<p>質性研究方法，通過深入訪談主要照顧者，以瞭解他們在陪伴酒精使用疾患患者戒治歷程中的生活經驗。研究目的：本研究目的為探討主要照顧者在酒精使用障礙症病人戒治歷程中的陪伴角色及其生活經驗，透過對酒精使用障礙症病人主要照顧者的深度訪談。</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>	2024.05.10 通過
B11302008	許宏達	使用抗生物膜敷料治療靜脈瘀滯性潰瘍的臨床評估	<p>病歷回溯研究，撈取 2019/01/01 至 2023/01/01 所有腿部靜脈潰瘍患者進行了回顧性分析，並記錄了傷口的全面描述，包括傷口的位置、持續時間和傷口床的狀態，目的觀察治療 24 週後達到完全閉合的靜脈潰瘍數量，定義為 100% 上皮化且無引流，之後對患者進行了 12 個月的追蹤，以了解潰瘍復發的發生率。</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>	2024.04.25 通過
B11302009	曾雅婷	運用健康信念模式評估某偏鄉區域醫院急診農民受傷類型及相關因素	<p>病歷回溯研究，撈取取資料時間 2017 年 01 月 2023 年 09 月 30 日，使用了 HIS 系統資料庫系統、華藝、PubMed、EMBase 等資料庫進行資料搜尋，運用適當關鍵字搜尋字串，尋找農民因外傷於急診就診相關研究文獻，並進行統整與分析。</p> <p>5.2.1.8 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、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>	2024.05.02 通過
B11302011	林芳儀	建構 TW-DRG 對住院醫療費用盈虧之預測模型-以南區某區域醫院為例	<p>病歷回溯研究，撈取病歷回溯區間時間 2012 年 01 月 01 日至 2023 年 06 月 30 日使用住院申報 DRG 案件資料，使 TW-DRGs 給付申報方式之健保申報資料進行分析，並進一步建立預測模型，用以預測住院醫療費用盈虧，研究結果將提供相關醫院管理者及醫護人員參</p>	2024.05.16 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			考。 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。	
B11302015	王環煜	基於人工智慧技術之便攜式智慧型手機青光眼篩查系統	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。	2024.05.30 通過

### 五、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
B11102019-1	許鈞碩	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、新增研究助理-周思嫻、計畫展延-2026年12月31日	2024.04.01 通過
B11204017-1	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	第一次變更- 受試者同意書、計畫書、中英文摘要、納入與排除條件修改	2024.04.01 通過
B11103003-2	許景盛	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	第一次變更- 變更研究助理-李梓瑜變更為劉家沛	2024.04.03 通過
B11203010-2	賴俊良	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq$ 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	第二次變更- 受試者同意書、計畫書、中英文摘要、納入與排除條件修改	2024.04.05 通過
B11101012-3	許景盛	以跨團隊改善代謝功能障礙性脂肪肝病患者的照護品質	第三次變更- 變更研究助理-李梓瑜變更為劉家沛	2024.04.06 通過
B11203005-4	江瑞坤	即時測量超慢跑對自主神經功能的影響—前驅試驗的個案報告	第四次變更- 為個案報告表投稿期刊，期刊建議修改文章	2024.04.17 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			英文詞句內容、題目修改為：Effects of Slow Jogging on Autonomic Function by Real Time Measurement: A Pilot Trial Case Report	
B11204014-1	游凱勳	失智症家庭照顧者照顧負荷與台灣長期照顧資源使用之關聯	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、新增收案人員：吳明穎、李于欣、黃昱翔、廖姿穎、陳可家、蔡宜潔、計畫展延-2024年12月31日)	2024.05.07 通過
B11202006-1	楊昌綦	生物介面活性劑合成羥基磷灰石奈米材料在間充質幹細胞中的應用	第一次變更- 計畫書、簡易/免除審查申請表、審查意見表(免除審查)、計畫展延 2025年01月31日	2024.05.08 通過
B11002010-3	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	第三次變更- 變更計畫書研究目的及設定、新增計畫主持人-洪世凱、增加口腔癌組織切片分析數量增加至150名)	2024.05.18 通過
B11104018-1	呂紹睿	自體脂肪幹細胞對「退化性膝關節炎」之療效分析	第一次變更- 修改計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、試驗設計改變、計畫展延至 2027年01月31日。)	2024.05.03 通過
B11002013-3	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	第三次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延至 2025.05.31)	2024.05.20 通過
B11203009-1	尹文耀	腹腔鏡袖狀胃切除術中洩漏檢查之安全性探討	第一次變更- 簡易免除審查申請表、受試者同意書、展延至 2025.07.31)	2024.05.20 通過



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

A10904002-3	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(TAF-Deliver)	第三次變更-計畫書、受試者同意書、個案報告表、英文計畫書版本 (Version .1.6)、個案報告表版本(Version 3.0)、經費支用表、簡易/免除審查申請表及中文摘要；修正研究人員(刪除研究人員-鄭佳欣、計畫展延至 2027 年 11 月 30 日)。	2024.05.21 通過
A11202001-2	曾國枝	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	第二次變更-因更換廠商名稱，同步修正：(1)臨床試驗計畫受試者同意書、(2)研究計畫參與者或其伴侶懷孕時使用受試者同意書、(3)Patient Appointment and Emergency Card、(4)檢體外送擔保書、(5) Letter of authorization 及(6)主持人手冊更新	2024.05.23 通過

### 六、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
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	2024.04.08 通過	同意，存查
B11102003	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	2024.04.17 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	2024.04.09 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	2024.04.29 通過	同意，存查
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	2024.05.02 通過	同意，存查
A10904002	曾國枝	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療	2024.05.02	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	通過	
B11203010	賴俊良	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法, 作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq$ 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	2024.05.03 通過	同意, 存查
B11204017	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療, 作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	2024.05.03 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	2024.05.06 通過	同意, 存查
B11002013	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	2024.05.07 通過	同意, 存查
A11202001	曾國枝	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	2024.05.08 通過	同意, 存查
B11203007	呂明錡	探討丙酮酸羧化酶對巨噬細胞免疫功能及類風濕性關節炎致病機轉的影響	2024.05.11 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	2024.05.12 通過	同意, 存查
B11204012	賴寧生	一項多中心、隨機分配、雙盲、對照、第 2b/3 期試驗, 評估 ABP-671 用於痛風患者的療效和安全性	2024.05.11 通過	同意, 存查
B11204024	賴寧生	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	2024.05.18 通過	同意, 存查
B11003006	呂明錡	探討 T 細胞中鈣離子湧入所調控的環狀核糖核酸及其在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色	2024.05.20 通過	同意, 存查
B11002026	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計	2024.05.29 通過	同意, 存查

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		畫		
--	--	---	--	--

## 七、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
B11204018	李穎棠	台灣南部某區域醫院 48 小時內非計畫性重返加護病房相關因素探討	2024.04.08 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	2024.04.09 通過	同意，存查
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	2024.04.13 通過	同意，存查
B11101010	張兼華	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	2024.04.29 通過	同意，存查
B11101019	賴俊良	面對肺癌與乳癌治療 – 治療選擇、經濟與家庭負擔的對偶質量混合研究	2024.04.30 通過	同意，存查
B11203002	陳信均	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究	2024.05.02 通過	同意，存查
B11201026	吳晉嘉	以高通量定序對大腸直腸癌患者在腸胃道菌群之研究	2024.05.06 通過	同意，存查
B11202007 (CIRB)	曾國枝	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	2024.05.27 通過	同意，存查

## 肆、業務報告

### 【執行祕書報告】

#### 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(113 1Q)：(n=33，range01-10)Median：1.0 天；Mean：3.7 天

案件初審天數(113 2Q)：(n=14，range01-10)Median：1.0 天；Mean：3.6 天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(113 1Q)：(n=15，range01-14)Median：7.0 天；Mean：6.1 天

回覆案件天數(113 2Q)：(n=06，range03-10)Median：5.0 天；Mean：8.0 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(113 1Q)：(n=15，range01-07)Median：1.0 天；Mean：2.5 天

案件複審天數(113 2Q)：(n=04，range01-10)Median：2.5 天；Mean：4.7 天

## 陸、臨時動議

**6.1【醫療委員 07】**提出：臨床試驗計畫受試者同意書與基因相關研究受試者同意書中，檢體勾選部分是否應交還給受試者本人做勾選，而非由主持人於送審時即作好選項。

**【出席委員討論】**略

主 席：針對這個臨時動議這個在場其他委員有沒有其他問題或意見要提出來討論的？如果沒有的話，那我們就接下一個議程。

**【決議】**檢體的選項如果沒有刪除其他項次，應交還由受試者自己勾選。若保留檢體第一項，則應需要再給予同意或不同意的選項。

**6.2【主 席】**提出：疫情已過，是否應該增加實體會議？

**【出席委員討論】**略

主 席：OK，好，還有沒有其他的臨時動議？那如果沒有的話，因為今天議題比較簡單喔，所以我們就很迅速地就把它結束。我還是非常感謝這個各位，利用晚上珍貴時間來開會，讓大家能夠聚在一起，感謝各位委員。

**【決議】**統計下半年度大家方便開實體會議時間。

## 柒、散會