

研究倫理審查委員會 106 年度 第 5 次會議 會議紀錄

會議時間：民國106年09月04日（一）中午12：00～14：35

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席委員：醫療委員9名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周詠欽、洪培修、周信旭、蔡雅琴、
謝伶瑜、劉怡文(外)

非醫療委員5名：陳重光、姚淑芬、黃裕中(外)、盧永祥(外)、吳俊達(外)

請假人員：陳家盈、曾嫻瑾(外)、陳姿憶(外)、蕭文傑(外)、陳光輝(外)

列席人員：陳建欽

工作人員：陳佳南、李欣蓉

會議記錄：李欣蓉

壹、主席報告

一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 14 人，超過 1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。

二、宣讀利益迴避原則。

貳、前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

一、前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
【新案】CYCH-IRB No.106015「台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為」/ 謝玉惠	核准但需修正	等 PI 意見回覆
【新案】CYCH-IRB No.106041「以中鏈脂肪酸油按摩對於早產兒體重增加之成效」/ 謝伶瑜	核准	2017 年 07 月 07 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106045「修復式正義應用於醫療糾紛處理可行性之研究」/ 林璟彥	核准	2017 年 07 月 03 日 核准
【繼續案】CYCH-IRB No.104036「個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效」/ 黃秀美	核准但需修正	等 PI 送出重新簽署之同意書。
【結案】CYCH-IRB No.103073「探討 GAS7 基因的變異在肺癌癌化過程中所扮演的角色」/ 張家銘	核准	2017 年 07 月 03 日 同意結案
【試驗偏差案】CYCH-IRB No.102067「一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較」/ 陳啟益	1.主持人及研究成員 3 個月內再接受研究法規及倫理課程 6 小時。 2.安排實地訪查。	1.主持人及研究成員參加8/26臨床試驗相關課程。 2. 7/26邀請外院委員來院進行實地查核。

二、本次核備及討論事項

106 年 06 月 16 日~106 年 08 月 15 日申請審查案件數報告

共審查件 45 案件，包括：新案 18 件(簡易轉一般 7 件、簡易 9 件、免審轉簡易 1 件、免審 1 件)、變更案 6 件、期中案 11 件、結案 10 件、試驗偏差 1 件、終止 0 件、撤案 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：申請共 17 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106052	謝慧雯	氣喘方案應用在青少年之成效探討
2	106056	曾昱超	以微生物相預測微小唾液腺切片之發炎程度
3	106059	袁綺蘋	南台灣孕婦暴露空氣汙染對胎兒生長發育影響
4	106060	陳俊和	以張力帶鋼絲固定法治療顱骨骨折之術後追蹤
5	106062	洪培豪	健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護
6	106063	洪錫隆	世界衛生組織 10 分鐘長者簡易健康評估表及長者衰弱(SOF 法)量性研究計畫
7	106065	陳建欽	水解磷酸脂於前列腺癌淋巴轉移機制之研究
8	106050	陳啟益	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性
9	106051	方前量	深下腹穿通枝皮瓣後使用 Mesh 重建前腹直肌鞘及使用漸進式張力縫線下並不會增加血清腫的發生率
10	106053	曾淑倩	瞭解新進護理師對健康的定義、自覺健康狀態，與健康促進生活型態之研究
11	106055	陳啟益	台灣肝癌病人應用血液循環腫瘤於監測治療效果之研究
12	106057	陳建欽	光熱面膜儀及精華液之皮膚功效評估
13	106058	黃蕙安	推動中醫藥用藥安全衛生教育及成效評估探討
14	106061	賴怡伶	醫院志工考核制度與留任之間的相關因素分析
15	106064	陳明山	常用靜脈注射麻醉劑對嗜中性白血球細胞外網形成之調節
16	106066	陳秀萍	播放母親聲音錄音檔對於早產兒生理發展之成效
17	106068	陳佳南	Baclofen 誘發神經毒性之病例系列分析

(二) 免審：申請共 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106067	孫榮章	評估使用 NIPAM 凝膠劑量計驗證動態劑量分布之可行性

(三) 期中報告：申請共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	
1	098012	周詠欽	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討	檢送 8 th 期中報告
2	099057	盧介祥	第二型糖尿病基因研究合作計畫	檢送 7 th 期中報告
3	105045	侯育銘	廣泛性焦慮疾患的注意偏誤操弄療效機制探討(2)：以情緒注意網絡作業為療效潛在機制評估和新注意訓練介入策略嘗試	檢送 1 st 期中報告
4	105046	盧介祥	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	檢送 1 st 期中報告
5	100047	李明陽	血液及骨髓移植登錄計畫	檢送 5 th 期中報告
6	104042	梅匯潮	手術後病人噁心嘔吐及乾嘔之影響因子及預防性給予不同之止吐藥物組合後之成長曲線模式研究	檢送 2 nd 期中報告
7	104066	陳啟益	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關：台灣全國性臨床世代研究	檢送 2 nd 期中報告
8	104075	李明陽	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade® /Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	檢送 2 nd 期中報告
9	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	檢送 6 th 期中報告
10	105049	陳怡佩	醫務社工陪同性侵害被害人驗傷採證之經驗探究	檢送 1 st 期中報告

(四) 變更案：申請共 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	106027	侯育銘	憂慮、反芻與注意力抽離能力之關聯性探討	1. 展延計畫結束日期
2	105046	盧介祥	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	1. 變更試驗總主持人

3	100047	李明陽	血液及骨髓移植登錄計畫	1. 展延計畫結束日期
4	104075	李明陽	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正英文計畫書摘要 4. 修正受試者說明暨同意書
5	104095	陳啟益	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	1. 修正受試者說明暨同意書 2. 更新主持人手冊 3. 更新個案報告表
6	106050	陳啟益	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	1. 新增受試者將使用之 ePRO 截圖文件 2. 新增受試者 Screening Overview 文件

(五) 結案報告：申請共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	103073	張家銘	探討 GAS7 基因的變異在肺癌癌化過程中所扮演的角色
2	104005	盧介祥	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性
3	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗
4	105034	李宜謙	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析
5	101056	蔡忠斌	關於斜視，先天性顱神經異常症及其相關的異常的遺傳學研究
6	102072	張家銘	探討轉錄抑制子異常表現造成 WNT/ β -catenin 路徑變異與呼吸消化道癌形成之關係
7	103010	陳啟益	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
8	105027	陳嘉宏	台灣乳癌篩檢計畫之經濟效益評估
9	105042	盧彥哲	新一代微小管抑制劑使用效果分析
10	105066	李宜謙	接受 Ertapenem 治療感染症的病患發生 seizure 的相關因子

(六) 撤案：申請共 0 案

(七) 計畫終止：申請共 0 案

(八) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：申請共 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	104095	陳啟益	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV)慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

三、106 年 06 月 16 日~106 年 08 月 15 日簡易審查核准案件報告

(一)新案：核准共 15 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106031	曾昱超	微生物相與修格蘭氏症之唾液腺炎的交互作用
2	106040	蕭志彥	細菌毒力因子與宿主個體因素對於泌尿道感染患者發生敗血症之影響
3	106041	謝伶瑜	以中鏈脂肪酸油按摩對於早產兒體重增加之成效
4	106043	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效
5	106045	林璟彥	修復式正義應用於醫療糾紛處理可行性之研究
6	106047	陳秀蓉	家長之幼兒用藥知識與行為探討
7	106049	陳建欽	丹參精粹保養品對皮膚之影響
8	106050	陳啟益	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性
9	106051	方前量	深下腹穿通枝皮瓣後使用 Mesh 重建前腹直肌鞘及使用漸進式張力縫線下並不會增加血清腫的發生率
10	106055	陳啟益	台灣肝癌病人應用血液循環腫瘤於監測治療效果之研究
11	106057	陳建欽	光熱面膜儀及精華液之皮膚功效評估
12	106061	賴怡伶	醫院志工考核制度與留任之間的相關因素分析
13	106036	黃智源	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
14	106046	陳建欽	褐藻頭皮頭髮養護產品之功效評估
15	106048	張瑞月	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑 (OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響

(二) 免審：核准共 2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106054	許育瑋	全靜脈營養輸液調配品質研究

2	106067	許晉豪	以細胞外基質構成探討英膜攣縮成因
---	--------	-----	------------------

(三)期中報告：核准共 16 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	103031	陳啟益	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 3 rd 期中報告
2	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	檢送 3 rd 期中報告
3	105041	陳啟益	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究/	檢送 1 st 期中報告
4	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	檢送 6 th 期中報告
5	100047	李明陽	血液及骨髓移植登錄計畫	檢送 5 th 期中報告
6	104042	梅滙潮	手術後病人噁心嘔吐及乾嘔之影響因子及預防性給予不同之止吐藥物組合後之成長曲線模式研究	檢送 2 nd 期中報告
7	105046	盧介祥	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	檢送 1 st 期中報告
8	98012	周詠欽	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討	檢送 8 th 期中報告
9	105049	陳怡佩	醫務社工陪同性侵害被害人驗傷採證之經驗探究	檢送 1 st 期中報告
10	99057	盧介祥	第二型糖尿病基因研究合作計畫	檢送 7 th 期中報告
11	104066	陳啟益	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	檢送 2 nd 期中報告
12	105045	侯育銘	廣泛性焦慮疾患的注意偏誤操弄療效機制探討(2):以情緒注意網絡作業為療效潛在機制評估和新注意訓練介入策略嘗試	檢送 1 st 期中報告
13	104022	馬宗良	台灣腎臟切片病理登錄系統	檢送 2 nd 期中報告
14	104062	宋昇峯	在真實臨床世界裡對腦中風病人找出較好的方式去偵測心房顫動的臨床試驗/	檢送 2 nd 期中報告
15	103015	張力仁	T1 大腸癌合併淋巴結轉移之危險因子研究	檢送 3 rd 期中報告
16	104080	陳啟益	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗	檢送 2 nd 期中報告

(四) 變更案：核准共 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	103070	沈正煌	基因 CpG 島甲基化在膀胱癌形成與移行性上皮癌細胞惡化中所扮演之角色	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.展延計畫結束日期
2	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	1. 修正受試者說明暨同意書
3	106027	侯育銘	憂慮、反芻與注意力抽離能力之關聯性探討	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 展延計畫結束日期
4	100047	李明陽	血液及骨髓移植登錄計畫	1. 展延計畫結束日期
5	105046	盧介祥	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	1. 變更試驗總主持人
6	104095	陳啟益	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV)慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	1. 修正受試者說明暨同意書 2. 更新主持人手冊 3. 更新個案報告表
7	106050	陳啟益	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	1. 新增受試者將使用之 ePRO 截圖文件 2. 新增受試者 Screening Overview 文件
8	106001	邱毓婷	血液腫瘤科化療病人使用 Heparin 產生 Anti-PF4/heparin antibody 比例探討	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
9	106044	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性	1. 修正受試者說明暨同意書

(五) 結案報告：核准共 8 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	103073	張家銘	探討 GAS7 基因的變異在肺癌癌化過程中所扮演的角色
2	104005	盧介祥	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性

3	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗
4	102072	張家銘	探討轉錄抑制子異常表現造成 WNT/ β -catenin 路徑變異與呼吸消化道癌形成之關係
5	103010	陳啟益	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
6	105066	李宜謙	接受 Ertapenem 治療感染症的病患發生 seizure 的相關因子
7	105027	陳嘉宏	台灣乳癌篩檢計畫之經濟效益評估
8	102058	周莒光	免疫法糞便潛血試驗對於大型腺瘤與大腸直腸癌診斷檢查效力研究---一日檢體與兩日檢體的比較

(六) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：同意繼續進行 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
2	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
3	104095	陳啟益	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV)慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

(七) 撤案：申請共 0 案

(八) 終止：核准共 0 案

三、修訂 SOP3-01「計畫書送審管理」

3.1「IRB 不受所屬機構、研究主持人、委託人之不當影響」

5.1 送審文件需上傳至 PTMS 臨床資訊管理系統進行處理。

- 為確保計畫主持人確實審閱送審文件及爭議時權益，所有紙本簽名不得以圖檔方式為之，亦不得以蓋章取代，亦即簽名頁計畫主持人需印出簽名後掃描上傳。

5.5「計畫主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過核准書。」

參、本次審核案件：

新案 8 件。

新案

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB106039
計畫主持人	產後護理之家 賴麗珠 經理
計畫名稱	產後母育角色與心理適應之追蹤性研究—產後護理機構與家中坐月子的比較
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB106052
計畫主持人	護理部 謝慧雯 副部主任
計畫名稱	氣喘方案應用在青少年之成效探討
經費來源	院內研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB106056
計畫主持人	過敏免疫風濕科 曾昱超 醫師
計畫名稱	以微生物相預測微小唾液腺切片之發炎程度
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 4.	
本會編號	CYCH-IRB106059
計畫主持人	產房 袁綺蘋 護理長
計畫名稱	南台灣孕婦暴露空氣汙染對胎兒生長發育影響
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 5.	
本會編號	CYCH-IRB106060
計畫主持人	骨科 陳俊和 醫師
計畫名稱	以張力帶鋼絲固定法治療髕骨骨折之術後追蹤
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 6.	
本會編號	CYCH-IRB106062
計畫主持人	腎臟內科 洪培豪 醫師
計畫名稱	健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 7.	
本會編號	CYCH-IRB106063
計畫主持人	企劃室 洪錫隆 主任
計畫名稱	世界衛生組織 10 分鐘長者簡易健康評估表及長者衰弱（SOF 法）量性研究計畫
經費來源	衛生福利部國民健康署
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 8.	
本會編號	CYCH-IRB106065
計畫主持人	病理科 陳建欽 醫師
計畫名稱	水解磷酸脂於前列腺癌淋巴轉移機制之研究
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、修正後再審。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

肆、本次 SAE/UP 報告

106 年度 07~08 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

伍、散會

14 時 35 分

陸、主任委員裁示及簽章

主任委員核示及簽章：_____日期：_____ 年 _____月_____日