



開會日期	109年12月29日	開會時間	起：17時30分 迄：20時15分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方委員</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、何玉菁委員、高加靜委員、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十九位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員十位；機構內委員九位、機構外委員十位；男性委員九位、女性委員十位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、李秀如委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

變更案：郭漢崇委員(IRB107-175-A)

期中報告：郭漢崇委員(IRB103-12-A、IRB108-210-A、IRB108-212-A)

蔡榮坤委員、陳怡珊委員(IRB108-236-A)

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 6 件、變更案 3 件、期中報告 12 件、結案報告 0 件，共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-265-A	在全身麻醉時，影像輔助喉頭鏡以及影像輔助插管通條進行氣管內管插管於肥胖病患的比較	麻醉部 王柏凱醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-270-A	臨床等級自然殺手細胞製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB109-276-A	惡性腦瘤腫瘤浸潤細胞亞型分布與癌症免疫抑制點表現分析	解剖病理科 韓鴻志醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-280-A	台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發(1/4)	院長室 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-283-A	一項隨機分配、對照、三臂的第II期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至受傷脊髓中並合併使用碳酸鋰或安慰劑後進行步行訓練以治療慢性完全脊髓損傷(SCI) 【StemCyte, Inc.】	院長室 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	通過
2	IRB107-175-A	利用尿液生物標記研究將間質性膀胱炎區別於敏感性膀胱以及膀胱過動症 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過
3	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】 【健永生科技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-176-A	各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	外科部 陳言丞醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科部 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-130-A	以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果	中醫部 楊成湛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-167-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

7	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB108-212-A	以認知行為治療介入間質性膀胱炎並具有中重度焦慮患者之泌尿治療成效探討 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髖關節手術之影響。一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱主任	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案：新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB108-243-A	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佶醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 14 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 32 件、期中報告 18 件、結案報告 10 件，共 77 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-228-B	長節脊椎融合合併腰髂固定病人術後生活功能及影像變化的影響	骨科部 吳文田主任	同意核備
2	IRB109-252-B	大學生中醫體質與情緒狀態之關聯	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	同意核備
3	IRB109-258-B	奶素素食者血球大小、血液中血色素、飯前葡萄糖、糖化血色素、脂質、維他命 B12、維他命 D 濃度之研究	牙科部 李彝邦醫師	同意核備
4	IRB109-263-B	東部醫學中心 P2Y12 抗血小板藥物處方型態分析與療效安全性比較	藥學部 魏宏宇藥師	同意核備
5	IRB109-264-B	使用尿液中的蛋白質生物標記做為男性下尿路症狀的精準診斷	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
6	IRB109-266-B	中西醫共同照護於創傷性腦損傷及脊髓損傷病人之治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
7	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
8	IRB109-272-B	人源周邊血單核球細胞分離並建立體外特定細胞激素誘導殺傷細胞平台	創新研發中心 韓鴻志副研發長	同意核備
9	IRB109-274-B	探討以游離皮瓣施行頭頸部顯微重建手術之結果分析	整形外科 吳孟熹醫師	同意核備

10	IRB109-275-B	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
11	IRB109-277-B	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者情緒與生活品質之影響	精神醫學部 沈裕智主任	同意核備
12	IRB109-278-B	母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究	小兒部 張宇勳主任	同意核備
13	IRB109-286-B	探討新冠肺炎疫情發生時民眾就醫行為之改變	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
14	IRB109-288-B	慢性腎臟病及透析病患 10 年預後分析:病歷回溯性研究	腎臟內科 林子立醫師	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-269-D (1199-0393)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 【台塑生醫科技股份有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備
2	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 高淑娟(釋純寬) 副教授	同意核備
2	IRB107-176-A	各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	外科部 陳言丞主任	同意核備
3	IRB107-181-A	精準醫療計畫	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
4	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備

5	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
6	IRB108-11-A	以高濃度血小板血清膀胱內注射以治療頑亢型間質性膀胱炎之療效，並研究膀胱表皮再生功能缺損及高濃度血小板血清之改善膀胱表皮再生功能 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
7	IRB108-131-B	美國與中國組織公民行為的跨文化研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
8	IRB108-161-D (IM011073)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
9	IRB108-167-A	探討敏感性食道病患藥物治療之差異性與研究黏膜傳入神經分佈於此疾病所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	同意核備
10	IRB108-175-A	不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	同意核備
11	IRB108-183-B	以人工智慧及機器學習為基礎建構壓力性損傷預測模型之初探	護理部 許美玉傷口造口 護理師	同意核備
12	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
13	IRB108-243-A	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佑醫師	同意核備
14	IRB109-006-B	探討憂鬱症病人之反芻思維於憂鬱症狀對自殺意圖之影響以及反芻焦點認知行為計畫介入之成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
15	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	同意核備
16	IRB109-025-B	探討八段錦運動介入對開心手術後病人體力活動能力與生活品質之成效	心臟外科 鄭伊佐醫師	同意核備
17	IRB109-031-D (CACZ885T2301)	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

18	IRB109-050-B (19157)	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 【台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)】	眼科 何明山醫師	同意核備
19	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備
20	IRB109-139-A	探討長鏈非編碼 RNA LncR-SNHG16 於前列腺癌之調控機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
21	IRB109-156-A	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
22	IRB109-167-A	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 【鈦隼生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
23	IRB109-173-B	個人差異與偽深奧的胡說瞎扯接受度之相關研究	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	同意核備
24	IRB109-178-A	雄激素受體 AR-V7 變異型生物標記作為去勢抗性前列腺癌用藥依據之體外診斷試劑開發與臨床驗證 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 全球永續發展 目標教研總中心 鄭文琦助理研究員	同意核備
25	IRB109-183-B	多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意核備
26	IRB109-186-D (HBV002)	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
27	IRB109-208-A	尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
28	IRB109-212-B	急性骨盆腔發炎不同抗生素治療之預後分析:回溯性研究	一般神經外科 哈鐵木爾主任	同意核備

29	IRB109-225-B	探討台灣外傷性脊髓損傷者功能獨立程度與健康相關生活品質之關係 - 以感知社會支持為中介變項。 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 護理學系 張綠怡助理教授	同意核備
30	IRB109-241-B	以 KAP 理論探討中老年人膳食纖維攝取行為的影響因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授	同意核備
31	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 陳明群醫師	同意核備
32	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
2	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	同意核備
3	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 高淑娟(釋純寬) 副教授	同意核備
4	IRB107-177-A	活化攝護腺凋亡反應蛋白-4 表現並能抑癌生長之小分子化合物篩選及機制研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
5	IRB107-181-A	精準醫療計畫	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
6	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	同意核備
7	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
8	IRB107-221-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	同意核備

9	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
10	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式: 跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
11	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商: Retrophin, Inc. / CRO 公司: 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
12	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
13	IRB108-183-B	以人工智慧及機器學習為基礎建構壓力性損傷預測模型之初探	護理部 許美玉傷口造口 護理師	同意核備
14	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	同意核備
15	IRB108-198-B	體外膜氧合系統 (ECMO、葉克膜) 患者之血小板功能及凝血功能研究	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
16	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備
17	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
18	IRB108-245-A	超聲波評估反射性咳嗽功能可有效做為拔管失敗之預測因子	胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	外科加護病房 何冠進主任	同意核備
2	IRB107-68-B	醫學院學生參與跨文化服務學習之經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
3	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	同意核備
4	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜塑型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備

5	IRB107-219-B	「全人醫療照護」的醫學生臨床教學模式建構與成效評估	教學部 鄭先安醫師	同意核備
6	IRB108-116-A	認知功能與骨質密度關聯性研究	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備
7	IRB108-218-B	比較雙眼近視性不等視患者接受不同濃度之阿托平(Atropine)眼藥水治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
8	IRB108-267-B	比較手術與非手術對於腦外傷治療方法的成效，並探討腦部二次損傷之監測、預防與治療效果 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興醫師	同意核備
9	IRB109-017-B	Kimny 導管用於ST段上升之急性心肌梗塞(STEMI)病人行緊急心導管介入治療之可行性評估	心臟內科 蔡劭謙醫師	同意核備
10	IRB109-053-B	科技輔助平衡控制與訓練：智慧穿戴裝置之壓力中心即時視覺回饋系統的運用	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生醫師	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-281-C	以氣候資訊結合資訊探勘技術預測藥品耗用量	慈濟醫療法人 東區資訊室 戴琪之組長	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：None

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰主任	同意核備
3	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
4	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	同意核備
5	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤

6	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	同意核備
7	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	同意核備
8	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	持續追蹤
9	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	同意核備
10	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
11	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	持續追蹤
12	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠主任	持續追蹤
13	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	同意核備
14	IRB108-167-A	探討心理窘迫、黏膜傳入神經分佈與藻膠酸藥物治療在敏感性食道病患所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	同意核備
15	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
16	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	同意核備
17	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	持續追蹤
18	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	持續追蹤
19	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	持續追蹤
20	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	婦產部 朱堂元主任	同意核備
21	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	持續追蹤
22	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	持續追蹤
23	IRB1008-243-B	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佑醫師	持續追蹤

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc./ CRO：加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	婦產部 朱堂元主任	依實地訪查決議辦理
2	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
3	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備
4	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN(b))	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第2型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
5	IRB109-140-D (GXE4KGBio-001)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 23 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置 【劉鴻文委員迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	2020/07/08	停權並持續追蹤
2	IRB107-161-B	108 年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」	家庭醫學部 葉日式主任	2021/01/01	持續追蹤
3	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	2020/12/31	持續追蹤
4	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	2020/12/30	持續追蹤
5	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	2020/11/13	停權並持續追蹤
6	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	2021/01/31	持續追蹤

7	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	2021/01/27	持續追蹤
8	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效——一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	2020/12/31	持續追蹤
9	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2020/01/27	持續追蹤
10	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	2020/12/31	持續追蹤
11	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
12	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科部 蔡昇宗醫師	2020/12/31	持續追蹤
13	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2020/8/12	停權並持續追蹤
14	IRB108-180-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者的大腦白質完整性和臨床症狀的相關評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	2020/12/31	持續追蹤
15	IRB108-181-B	親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究	慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授	2020/12/9	持續追蹤
16	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁共振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	2021/01/21	持續追蹤
17	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	2020/12/31	持續追蹤
18	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	2020/12/31	持續追蹤
19	IRB108-255-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析	神經科 劉安邦醫師	2020/12/22	持續追蹤
20	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	2020/12/31	持續追蹤
21	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	2021/1/31	持續追蹤

22	IRB108-263-B	提升學習成效-導入與評估翻轉教室教學於「護理研究概論」課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2020/7/31	停權並持續追蹤
23	IRB109-026-B	以數學分析在動物與臨床資料庫尋找逼尿肌功能低下的特色尿路動力學指標	神經科 劉安邦醫師	2020/12/31	持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 16 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-146-A	免疫反應於發炎疾病的量測	慈濟大學 醫技系 尤仁音助理教授	2020/11/30	持續追蹤
2	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
3	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2020/12/18	持續追蹤
4	IRB107-163-B	新進護理人員資訊素養對執行護理資訊系統與病人照顧之影響	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2020/07/18	停權並持續追蹤
5	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨護理長	2020/11/13	持續追蹤
6	IRB107-235-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 鄭文立醫師	2020/10/30	持續追蹤
7	IRB108-206-B	前十字韌帶傷害患者穿著個人化鞋墊行走之生物力學研究	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2020/10/31	持續追蹤
8	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	泌尿部 郭漢崇主任	2020/11/30	持續追蹤
9	IRB108-239-B	醫學受訓者和臨床老師在電子病歷中術後併發症的不同描述	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/27	持續追蹤
10	IRB108-240-B	針對東京指引第三級嚴重度的急性膽囊炎的手術治療結果的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/30	持續追蹤
11	IRB108-250-B	108 年預防及延緩失能身體活動場域型方案推展試辦計畫-以生態系統理論結合環保活動之運用方案	社區醫學部 高齡健康中心 羅慶徽副院長	2020/09/30	持續追蹤
12	IRB109-046-B	標準化病人訓練師里程碑 (Milestones) 及可信賴專業表現 (EPAs) 之建置及實務運用	標準化病人中心 高聖博主持人	2020/09/30	持續追蹤

13	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	2020/7/31	持續追蹤
14	IRB109-100-B	「腓腸肌肉切除術」治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達醫師	2020/9/30	持續追蹤
15	IRB109-125-A	身心障礙者肌肉骨骼系統之健康促進計畫：以東部某身心障礙機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	2020/12/20	持續追蹤
16	IRB109-168-B	探討急診護理人員在 COVID-19 疫情期間的身心狀態與準備狀況-以醫學中心為例	急診部 蕭琦諭副護理長	2020/12/19	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 5 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-29	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：6 tube	皮膚科 張中興醫師	同意核備
2	SP109-30	藥品名稱：Cerebraca wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg (Z)-BP 數量：6 片 Cerebraca wafer	神經外科 林欣榮醫師	同意核備
3	SP109-31	藥品名稱：Cystadane®(Betaine anhydrous) 劑量/劑型：Powder for oral soln 180g/瓶 數量：25 瓶	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
4	SP109-32	藥品名稱：Diacomit® 250 mg hard capsules 劑量/劑型：Stiripentol 250mg/cap, 60cap/btl 數量：24 btl	小兒部 王本榮醫師	同意核備
5	SP109-33	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：9 tube	皮膚科 張中興醫師	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	CR109-10	乙型主動脈剝離合併異位右下鎖骨動脈之手術病例報告	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(109-12 核備)	同意核備
2	CR109-11	造血幹細胞移植於硬皮症併發間質性肺炎之台灣應用經驗	風濕免疫科 潘郁仁醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(109-12 核備)	同意核備
3	CR109-12	利用葉克膜成功治療院內急救七十分鐘的病人	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(109-12 核備)	同意核備

4. 申請撤案 0 件

5. 申請計畫終止 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB108-46-B	個人化乳癌放療心肺保護技術的臨床研究 【劉岱璋委員迴避審查】	放射腫瘤科 廖明雄技術主任	3D 掃描器及電腦設備進行校正，無法收案。	同意核備
2	IRB108-174-A	腦中風及創傷性腦損傷患者中醫脈波圖與心率變異度關聯性之研究	中醫部 黃曉怡醫師	申請院內計畫未通過	同意核備
3	IRB108-179-B	東台灣糖尿病多發性神經病變臨床症狀表現及神經電氣生理檢查特性探討	神經內科 陳俞名醫師	收案不易，計畫未執行	同意核備
4	IRB108-185-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員之久站相關肌肉骨骼不適的生物力學影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	因 2020 新冠疫情影響，嚴重延誤本案研究儀器採購及受試者招募，以致無法如期進行試驗。	同意核備
5	IRB108-225-A	國小學童肥胖相關生活型態與家庭特性調查及代謝症候群臨床預測因子之分析	小兒部 張雲傑醫師	無經費執行，主持人提出終止。	同意核備
6	IRB109-142-B	探討大腸直腸癌、肺癌與肝癌之基因與分子機轉研究	心血管暨粒腺體 相關疾病研究中心 黃志揚研究員	至計畫截止前，仍未收到國衛院「國家級人體生物資料庫整合平台」提供計畫預計使用的檢體，故終止計畫。	同意核備

6. 行政結案 0 件

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

8. 其他事項 8 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備

<p>通報事項/說明： 通報試驗藥品 MBG453 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01 Apr 2020-30Sep2020，共 31 件，其中發生於本試驗案之案件為 0 件，4 件為其他試驗案之國內案件，其餘皆為其他試驗案之國外案件。</p>		
2	<p>IRB109-180-D (BO42161)</p> <p>一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的成人和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 【中外製藥株式會社之台灣子公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 附件 Roche Protocol BO42161 and BO42162 Note to File，澄清現行計畫書 Protocol BO42161, Version 2 之勘誤。 試驗計畫書及受試者同意書將進行變更，受試者同意書變更前，試驗團隊將以口頭說明告知受試者此項訊息</p>	
3	<p>IRB108-231-D (C3591024)</p> <p>一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】</p>	<p>感染科 何愉懷醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 試驗贊助廠商釋出澄清信函：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3591024, Date 28-Aug-2020 澄清說明計畫書 Appendix 3 內容於列出替代劑量 B5、C4 和 C5 avibactam 劑量時出現印刷錯誤。avibactam 的劑量應為 3.75 mg/kg。本文件內容不影響試驗計畫書，予先行報備，後續計畫書變更將一併修改本印刷錯誤之處。</p>	
4	<p>IRB106-15-D (ACE-CL-309)</p> <p>一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：Acerta Pharma BV)】</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔主任</p>
	<p>通報事項/說明： 通報區間為 2020 年 11 月 1 日至 2020 年 11 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件</p>	
5	<p>IRB107-233-D (Brigatinib-3001)</p> <p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib(XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：ARIAD Pharmaceuticals, Inc)】</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔主任</p>

<p>通報事項/說明： 本案 Brigatinib-3001(IRB107-233-D)的試驗人員於 10/26 日收到 Brigatinib-3001 其他國家的 Eligibility Verification Form(EVF)檔案。 試驗人員於 10/26 通知 CRO，其中文件中的受試者辨認資訊都已被遮蔽。CRO 已在事情發生的同時，通知廠商 Takeda 並確認試驗人員都已將信件刪除。 本事件並不涉及受試者隱私的揭露與受試者的安全疑慮，故以其他事項通報方式通報 IRB。</p>		
6	<p>IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)</p> <p>一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗 【廠商：MedImmune, LLC / CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】</p>	<p>神經部 劉安邦醫師</p> <p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 4451-0001_6mll_SUSAR report from 05May2020 to 04Nov2020</p>		
	<p>IRB107-57-D</p> <p>一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗 【台灣愛力根藥品股份有限公司】</p>	<p>眼科 李原傑主任</p> <p>同意核備</p>
7	<p>通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007 XEN45 Glaucoma Treatment System 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告一份，共 1 位個案/報告。 -Subject #001-004: Chronic Angle Closure Glaucoma/ Outcome: Resolved without sequelae</p>	
8	<p>IRB106-170-D (A14-301)</p> <p>一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性 【藥華醫藥股份有限公司】</p>	<p>肝膽腸胃科 胡志棠醫師</p> <p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 檢送試驗相關通報文件： A14-301_DSMB Member Recommendation A14-301_DSMB meeting_Summary of Recommendation, Date: Sep 26,2020 本試驗已結束收案且受試者試驗程序也已完成，預計明年呈送結案報告。故先行檢送 DSMB 會議紀錄摘要，會議決議同意本試驗繼續執行。</p>		

陸、報告事項

- 一、衛福部 109 年 12 月 1 日衛部醫字第 1091668148 號來文「有鑑於國際之研究趨勢並提升國內研究人員/審查委員之性別敏感度，請貴審查會加強鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，以精進性別主流化之政策。」，未來委員會將會把關於性別分析相關議題列入年度教育訓練課程主題。
- 二、108 年度執行中案件實地訪查已於 09 月至 10 月完成，實地訪查案件 180 件，22 件已提終止/結案、38 件未收案、2 件主持人於國外進修或不在國內待明年再安排實地訪查及 2 件主持人離職(科大)，故未進行實地審查；另 116 件訪查結果彙整如下：相關研究人員須接受

人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 6 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 18 件，問卷或個案報告表填寫不完整或版本不正確有 7 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差/非預期問題有 5 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 5 件，藥品/醫療器材管理問題有 0 件，病歷記載問題有 1 件，關於電子資料加密及妥善保存紙本資料問題有 5 件，其他建議事項或需提送變更申請有 11 件，無特別意見或建議事項有 79 件。

柒、討論事項

一、修訂表單 E6A0021540-13 計畫書中文摘要

說明：

主要修訂：將九、研究實施程序：條列為 1.受試者招募程序(說明招募受試者的地點、人員、方式等)、2. 研究實施步驟；十四、受試者資料管理：第 3 點資料處理與第 4 點資料保存特別加強各項處理與保存方式說明；十五、檢體採集與檢體及衍生物之管理：第 2 點檢體收集方式分為新採集檢體(包括手術切除之檢體)、生物資料庫、剩餘檢體(病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體)、其他作勾選；第 3 點檢體種類，加註採集之檢體若為腫瘤組織，請注意不可影響病理判讀，並應於受試者納入條件明確註明納入之受試者腫瘤大小；第 4 點使用範圍，增加提供、讓與或授權該計畫以外之他人或機構使用時檢體處理方式勾選；第 6 點檢體處理加註檢體去連結後，將無法與受試者或病歷資料連結。

決議：同意修訂表單 E6A0021540-13 計畫書中文摘要

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會