

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第9次會議紀錄

開會時間：2014年6月30日下午2時正

開會地點：中正樓4樓行政第2會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：錢大維(院內) 戚謹文(院內) 陳維熊(院內)

吳子聰(院內) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 王桂芸(院內)

請假委員：何善台(院內) 高壽延(院內) 林滿玉(院內) 周宜宏(院內-) 吳肖琪(院內)

劉宏恩(院外) 王怡心(院外)

主 席：林幸榮

記錄：黃淑芬



壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(略)

貳、確認人體試驗委員會(三)第8次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 同意依衛生福利部行政意見，將受試者同意書及研究檢體受試者同意書中損害賠償段落修改為「…由台灣禮來股份有限公司負補償責任。…」，與藥商執照公司名一致。(醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

提供研究檢體(含基因、生物標記研究)：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。
- 審查：
2. 建議事項：無。

2

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)

本院 IRB 編號：2014-06-016CU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過

成年受試者再治療試驗研究：通過

惡化後治療：通過

試驗病患懷孕伴侶之成人試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase II 藥品臨床試驗。
- 審查：
2. 建議事項：新案申請書請註明本國其他中心名稱及主持人姓名。

3

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-06-011C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● DSMP 仍須設立（醫療委員）（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 同意書有關藥物之說明應更淺顯清楚。（醫療委員）
● 試驗方法中之如何用藥請以文字說明而非//+等符號替代；何種為標準療法。（醫療委員）
● 何謂賦形劑？加入賦形劑是否為新藥？（醫療委員）
● 第 5 點，可能發生的副作用、發生率及處理方法：(1)請加強提供研究藥物可能產生嚴重過敏反應之警語。(2)「可能會引起過敏反應…嚴重的過敏反應…並可能導致永久性殘疾或死亡。」嚴重過敏反應之警語請用粗體字，並加上「若無法接受，請勿參加此試驗。(3)請將「請撥打當地緊急號碼」說明緊急電話號碼。（醫療委員）（非醫療委員）
● 第 9 點，機密性，「如果您簽署此隱私權，…此資訊即不再受聯邦隱私權法令的保護」，並不適用於台灣現有法令，建議刪除。（醫療委員、非醫療委員）
● 避孕方法建議請書寫於同意書中，以保護母體及胎兒，而非參閱程序手冊。（非醫療委員）
● 若不提供保險，則 ICF 第 10 項之第三點，嚴重過敏反應是否不包含在此範圍內，若是，請在第三點之「本研究不提供其他形式之賠償或補償」以粗體表示。（醫療委員）

決議：

1. 修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗(複方)

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 同意書有關藥物之說明應更淺顯清楚。
● 試驗方法中之如何用藥請以文字說明而非//+等符號替代；何種為標準療法。
● 何謂賦形劑？加入複形劑是否為新藥？
● 第 5 點，可能發生的副作用、發生率及處理方法：(1)請加強提供研究藥物可能產生嚴重過敏反應之警語。(2)「可能會引起過敏反應…嚴重的過敏反應…並可能導致永久性殘疾或死亡。」嚴重過敏反應之警語請用粗體字，並加上「若無法接受，請勿參加此試驗。(3)請將「請撥打當地緊急號碼」說明緊急電話

號碼。

- 第 9 點，機密性，「如果您簽署此隱私權，…此資訊即不再受聯邦隱私權法令的保護」，並不適用於台灣現行法令，建議刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 避孕方法建議請書寫於同意書中，以保護母體及胎兒，而非無關程序手冊。
- 若不提供保險，則 ICF 第 10 項之第三點，嚴重過敏反應是否不包含在此範圍內，若是，請在第三點之「本研究不提供其他形式之賠償或補償」以粗體表示。
- 新案申請書請註明本國其他中心名稱及主持人姓名。
- DSMP 仍須設立。

(2)其他：

4

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第二頁第三行「…頗為類似」請修正為”類似”。(醫療委員)
● 第二頁倒數第 2 行「不願簽屬」請修正為”簽署”。(醫療委員)

決議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 低於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

受試者同意書：(1)第二頁第三行「…頗為類似」請修正為”類似”。(2)第二頁倒數第 2 行「不願簽屬」請修正為”簽署”。

5

計畫主持人：郭素真

計畫名稱：隨機分派試驗探討不同方法對外科手術後病人排氣成效之差異

本院 IRB 編號：2014-06-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

6

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：人類血液內發炎相關因子的表現與眩暈、偏頭痛運動治療效果之研究

本院 IRB 編號：2014-06-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

7

計畫主持人：陳雲亮

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 排除條件：「未簽屬」，請更改為「未簽署」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 排除條件：「未簽屬」，請更改為「未簽署」。

8

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：比較關節鏡下以錨釘縫合或穿骨縫合肩袖撕裂傷的臨床影像學的結果

本院 IRB 編號：2014-06-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

9

計畫主持人：高志平

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤 CALR 基因突變與 46/1 遺傳單倍型之間關係的探討

本院 IRB 編號：2014-06-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

10

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：應用即時融合影像技術(RVS)是否能降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率？

本院 IRB 編號：2014-06-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

11

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：固鎖骨板、非固鎖骨板與多骨釘固定法於跟骨骨折之生物力學評估:有限元素分

析

本院 IRB 編號：2014-06-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

- 2. 建議事項：無。

12

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探討 TDP43 在惡性腦瘤之角色與硼中子捕捉治療之應用

本院 IRB 編號：2014-06-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

- 2. 建議事項：無。

13

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症與廣泛性焦慮症之診斷與預測抗憂鬱劑治療療效的臨床生物標記因

子研究：一個結合認知抑制功能、成對透顱磁刺激及近紅外光光譜儀的研究

本院 IRB 編號：2014-06-015C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

- 2. 建議事項：無。

二、一般修正/變更案件 (共 6 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-02-003CU#1	趙毅	一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299-Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗	新增文件 1. 個案報告 2. 約診備忘卡 3. 約診指南)	同意修正
2	2013-12-017C#1	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)	受試者同意書、主持人手冊、實驗室警示卡、lipid blinding plan、新增病患文件、新增 IMPD 相關文件	同意修正
3	2013-12-018C#1	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)	受試者同意書、主持人手冊、實驗室警示卡、lipid blinding plan、新增病患文件、新增 IMPD 相關文件	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
4	2014-03-007CU#2	趙毅	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性	個案報告表	同意修正
5	2013-10-028C#1	江晨恩	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、病患手冊	同意修正
6	2014-04-009CU 副#1	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增文件：臨床試驗受試者身分辨識卡、給考慮加入試驗的病人資訊、試驗病人指南、給試驗病人的指南	同意修正

三、一般審查持續審查 (共 4 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2013-11-019C	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	同意繼續進行
2	2013-11-020C	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	同意繼續進行
3	2013-12-021C	黃信彰	一項評估新型流感疫苗 AdimFlu-A (H7N9)對健康自願受試者的安全性與免疫原性之臨床試驗	同意繼續進行

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
4	2013-12-019CU	林孝義	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	同意繼續進行

四、簡易審查新案 (共 18 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議
1	2014-04-001CC	江晨恩	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗： CEPHEUS 泛亞洲 5S	否	建議通過 已發核准函
2	2014-04-002CC	張嘉帆	頸部淋巴廓清術在頭頸癌是否會增加術後中風之機會	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-04-003CC	邱昭華	非小細胞肺癌病患於手術中發現未預期肋膜轉移之預後因子分析	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2014-04-004CC	李士元	使用「強度標記量表」評估成人窩洞複合樹脂復形之敏感性疼痛經驗	否	建議通過 已發核准函
5	2014-04-009CC	曾成槐	在 B 型肝炎表面抗原(HBs antigen)陰性、核心抗體(anti-HBc)陽性的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病患，其 B 型肝炎再活化之風險因子	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-04-010CC	林亮羽	糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究	否	建議通過 已發核准函
7	2014-04-012CC	黃銘超	利用次世代定序找尋和髓母細胞瘤存活風險相關之 DNA 突變	否	建議通過 已發核准函
8	2014-04-013CC	楊純豪	大腸直腸癌患者罹病前飲食攝取狀況探討	否	建議通過 已發核准函
9	2014-05-001CC	黃建勝	腦部磁振造影於病理第一期非小細胞肺癌之臨床價值評估	同意免除	建議通過 已發核准函
10	2014-05-002CC	黃建勝	聲門下抽吸之氣切套管於經皮氣切之角色	同意免除	建議通過 已發核准函
11	2014-05-003CC	張世慶	HRAS 及 NRAS 在結腸癌中的突變比例及其意義	同意免除	建議通過 已發核准函
12	2014-05-004CC	陳俊谷	冷凍治療肺部腫瘤結果分析：一回溯性研究	同意免除	建議通過 已發核准函
13	2014-05-005CC	張牧新	止吐藥對癌症末期病人療效及存活期 (overall survival, progression free survival) 之評估	同意免除	建議通過 已發核准函
14	2014-05-006CC	王復德	H7N9 病毒感染成年患者臨床變化之前瞻	否	建議通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議
			性研究		已發核准函
15	2014-05-007CC	張牧新	局部侵犯進展性(locally advanced)頭頸癌患者接受同步化學放射治療(concurrent chemoradiotherapy)或標靶藥物合併放射治療(bio-radiotherapy)之療效評估	同意免除	建議通過 已發核准函
16	2014-05-008CC	蕭樑材	原發性縱膈腔大型 B 細胞淋巴瘤的預後因子	同意免除	建議通過 已發核准函
17	2014-06-006CU(副審案)	江晨恩	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)	否	建議通過 已發核准函
18	2014-06-009CU(副審案)	曾令民	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	否	建議通過 已發核准函

五、簡易審查持續審查案 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-05-023IC	王署君	腰椎穿刺後頭痛：前瞻性臨床、神經影像與頭頸靜脈回流	同意繼續進行

六、簡易審查結案/終止/撤案 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-03-029IC	尤香玉	長時間錄影腦波時新發生之心因性癲癇	同意終止
2	2011-03-028IC	尤香玉	青少年期原發性全般型癲癇預後研究	同意結案

七、簡易審查修正/變更案件 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2011-05-023IC#1	王署君	腰椎穿刺後頭痛：前瞻性臨床、神經影像與頭頸靜脈回流	刪除協同主持人	同意修正

2011-06-019IC#2	曾成槐	血液及骨髓移植登錄計畫 (2010-2018)	刪除協同主持人	同意修正
-----------------	-----	----------------------------	---------	------

八、免審案(共6案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	初審建議
1	2013-11-001CE	林孝義	痛風之神經共病症研究	1. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 請說明理由：_此研究為國衛院全民健康保險學術研究資料庫分析_ 2. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	建議免審 已發核准函
2	2014-02-001CE	柯玉潔	色素性視網膜病變與急性青光眼發作之關聯性	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	建議免審 已發核准函
3	2014-02-002CE	劉嘉仁	甲狀腺癌與次發性原發癌症	1. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。理由：_此研究為國衛院全民健康保險學術研究資料庫分析。 2. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	建議免審 已發核准函
4	2014-03-001CE	楊惠如	台灣護理人員健康狀態	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。(理由：該資料庫具世代代表性)	建議免審 已發核准函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	初審建議
5	2014-04-001CE	莊其穆	女性子宮內膜異位症與子宮內膜癌發生率之相關性—回朔性人群健保資料庫分析	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。(理由：健保資料庫研究)	建議免審 已發核准函
6	2014-04-002CE	楊令瑀	探討臨床教師的臨床核心教學能力為何？及探討如何運用翻轉式教學在臨床師資培育並評估其成效	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。	建議免審 已發核准函

肆、報告及討論事項(略)

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項
- 二、衛生福利部審議案件情形
- 三、專案進口藥物申請報告
- 四、SAE 報告
- 五、偏離案報告
- 六、實地訪查案報告
- 七、人體試驗委員會查核小組第五次會議記錄
- 八、人體試驗委員會行政工作會議記錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 00 分