



研究倫理委員會一〇四年度第三次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年04月28日	開會時間	起：17時50分 迄：19時00分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	劉鴻文委員	總幹事	王健興醫師	記錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、陳文松委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇主任委員、王健興總幹事、王立信委員、潘國揚委員、林武順委員。				

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【略】

參、前期會議紀錄確認【略】

決議：同意確認。

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)【略】

伍、審查案件

一、104年03月至104年04月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議3件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-16-A	使用 Mirabegron $\beta 3$ 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估，並尋找以 Mirabegron 做為第一線藥物治療的預測因子和劑量與療效之關係 【郭漢崇主任委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	修正後複審
3	IRB104-20-A	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	修正後複審

2. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授
2	IRB104-09-B	大腸直腸癌照護電子書介入對首次治療病人不確定感及焦慮之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 吳麗月 腫瘤個案管理師
3	IRB104-12-B	涉入度及健康素養對食品安全議題資訊行為之影響	慈濟大學 傳播學系 魏米秀副教授
4	IRB104-13-B	學習風格對醫學院學生數位學習動機與態度之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
5	IRB104-15-B	以錄影尿動力學檢查分析膀胱功能障礙在男性下尿路症狀病人的角色	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
6	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
7	IRB104-24-B	花蓮縣老年人結核病知識、態度和預防行為之探討：以鳳林鎮為例	慈濟大學 公共衛生學系 張慈桂副教授

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-14-C	台灣地區糖尿病患的危險因子、預後與疾病負擔	慈濟大學 公共衛生系 李奕慧教授

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB104-22-D	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
---	-------------	---	-------------------------

決議：同意核備。

5.個案報告提送會議核備 0 件。

6.申請撤案提送會議核備 0 件。

二、104 年 03 月至 104 年 04 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB103-100-D (CE01-301)	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究 【王立信委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長	1.計畫書： • 版本：Version 2 / Amendment 1 23 May 2014 • 版本：Version 3 / Amendment 2 26 January 2015 2.受試者同意書(Version for Taiwan 2.1 05Mar2015 Taiwan Site 2914 version 2.0 dated 01Apr2015_Traditional Chinese) 3.個案報告表： • 版本：July 16, 2014 09:28:05 • 版本：March 10, 2015 10:57:12 4.主持人手冊(Edition Number: 008, Release Date: 27 June 2014) 5.計畫書中文摘要 (CE01-301_HTCH_Chinese Synopsis: Version 2.0, Date: 01 April 2015 Protocol Version: Version 3/ Amendment 2, Date: 26 January 2015) 6.新增文件： (1)CEMPRA 細菌性肺炎約診提醒與識別卡(06May2014_V1_CE01-301_Appt Reminder_ID Card_ChineseTrad) (2)CEMPRA 細菌性肺炎患者流程圖(06May2014_V1_CE01-301_Patient Flowchart_ChineseTrad) (3)CEMPRA 細菌性肺炎傳單(29Jan2015_V1.1_CE01-301_Flyer_ChineseTrad) 7.附件： First meeting of the data monitoring committee (DMC) (29 January 2015) 更新試驗保單(Date: Feb. 3, 2015)	通過

2. 變更案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
----	----	------	-------	------

1	ACT-IRB100-14	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任	計畫書中文摘要
2	ACT-IRB101-02	一項以MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	主持人手冊(Edition 8: February 10, 2015)
3	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	主持人手冊(Edition 8: February 10, 2015)
4	IRB101-87	新式正中神經滑動運動對於運動員腕隧道症候群療效和神經力學特性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	受試者同意書(V3, 2015/03/05)
5	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師	計畫執行展延至 2015/09/30
6	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師	1.計畫書(含問卷)(V3, 2015/03/02)
7	IRB103-164-D	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長	1.受試者同意書(HTCH main ICF Traditional Chinese v2.0 (dated 24Mar2015) HTCH biopsy ICF Traditional Chinese v2.0 (dated 24Mar2015)) 2.主持人手冊(Version 3.0, 16-DEC-2014) 3.新增給藥日程表(v1.0 25Nov2014)
8	IRB103-98-B	高強度循環訓練對中年男性身體組成、心肺適能與代謝症候指標的影響	慈濟技術學院 通識教育中心 王錠堯助理教授	1.受試者同意書(V4, 2015/02/06) 2.新增協同主持人：新陳代謝內分泌科 吳篤安主任

9	IRB103-158-D	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	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師	<p>1.受試者同意書(Dr. An-Bang Liu TCH MRI Volunteer ICF English Final Version 2.0 dated 03Feb2015 Translation from English to Chinese dated 03Feb2015 (自願性參加核磁共振造影受試者同意書))</p> <p>2.其他：</p> <p>(1)廠商有關計畫書行政變更之說明文件[Re: Global Amendment Package 1 (Feb-15), 20March 2015]</p> <p>(2)廠商有關計畫書行政變更之通知文件[Re: Study CD-IA-MEDI-551-1155 Exclusion Criterion 23a: total immunoglobulin, 6 February 2015]</p> <p>(3)新增計畫書行政變更文件「Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Administrative Change 1, 18Feb2015」</p> <p>(4)新增「類固醇使用患者記錄表」(cd-ia-medi-551-1155 Steroid Use Patient Record FINAL Version 10 October 2014 Translation from English to Traditional Chinese dated 06Feb2015)</p>
10	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	<p>1.受試者同意書(A3921187_Study level ICF 07Jan2015_Taiwan 19Jan2015_Site 1226 06Feb2015(Traditional Chinese))</p> <p>2.個案報告表(Annotated Study Book for Study Design: A3921187, Study Design: Version 2.0, October 8, 2014)</p> <p>3.主持人手冊(Tofacitinib Investigator's Brochure December 2014)</p> <p>4.招募廣告 (A3921187_06MAY2014_TW_Traditional_Chinese_Recruitment_brochure_V2_22JUL2014)</p> <p>5.其他：</p> <p>(1)A3921187_Amend-2_23SEP2014_US_ENG_I_E_Checklist_V1_14OCT2014</p> <p>(2)A3921187_Amend-2_23SEP2014_US_ENG_I_E_Comparison_Poster_V1_14OCT2014</p> <p>(3)A3921187_Amend-2_23SEP2014_US_ENG_I_E_Pocket_Guide_V1_14OCT2014</p> <p>(4)A3921187_eCRF Completion Guidelines-Effective Version 2.0 Date: 18-Sep-2014</p>

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-09	輸卵管繖—卵巢癌化之分子機制研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB101-61	膀胱表皮功能障礙及慢性發炎在泌尿道及非泌尿道疾病併有下尿路症狀所扮演之角色 【郭漢崇主任委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-06	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺損症病人之視覺改善效果	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS 於預防男性前列腺癌之效果及安全性 【郭漢崇主任委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB100-08	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
2	ACT-IRB100-14	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任
3	ACT-IRB101-01	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任
5	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師
6	IRB102-84	隨機共振振動運動鞋墊研發與應用於射箭運動平衡控制訓練	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
7	IRB103-13-B	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈院醫院 院長室 王志鴻副院長

8	IRB103-56-D	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
---	-------------	---	------------------------

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB103-04-B	纖維蛋白酶原的高低對急性甲型主動脈剝離病人手術前後凝血功能的影響	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2015/2/12

決議：依 SOP 持續追蹤。

4. 結案報告

▶結案報告提送會議審議 0 件。

▶結案報告提送會議核備 29 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB100-03	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	ACT-IRB100-12	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
3	IRB100-101	頭頸癌表基因標記與腫瘤轉移與病人預後之研究	花蓮慈濟醫院 院長室 許文林副院長
4	IRB100-55	GET 基因標記表達模式對癌症診斷與病程發展的臨床驗證	花蓮慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任
5	IRB100-95	人類乳突病毒感染生殖道上皮細胞之影響因素研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
6	IRB101-113	使用肉毒桿菌毒素治療功能障礙型排尿之效果評估-一個隨機、雙盲、安慰劑控制之研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
7	IRB101-119	周邊血小板表面抗原之異常表現於血液科疾病	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
8	IRB102-07	比較聲門下氣管內管抽吸和口腔內分泌物抽吸對降低呼吸器相關肺炎之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授

9	IRB102-113	社區民眾罹患高血壓之風險評估與疾病控制	花蓮慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
10	IRB102-122	白血球生成素對於血小板表面抗原之影響	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
11	IRB102-128	臺灣東部中醫醫學生及中醫師同理心及相關因素初探	花蓮慈濟醫院 中醫部 吳欣潔醫師
12	IRB102-13	神經退化疾病的共病症	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
13	IRB102-132	睡眠障礙及食道黏膜發炎對胃食道逆流症患者食道反射機制的影響	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任
14	IRB102-135	便秘與顯著便秘型腸躁症間之肛門直腸功能差異性	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
15	IRB102-139	跨專業醫學教育臨床學習回饋之研究	花蓮慈濟醫院 一般醫學內科 羅文綾醫師
16	IRB102-14	台灣東區某醫學中心健康促進對員工健康之影響	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
17	IRB102-146	成熟卵泡引導輸卵管攔抓卵機制之研究	花蓮慈濟醫院 生殖內分泌科 陳寶珠主任
18	IRB102-149	東台灣地區感染性心內膜炎流行學病學研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師
19	IRB102-38	毒蛇咬傷病患之預後因子研究	花蓮慈濟醫院 急診部 蘇泓源醫師
20	IRB102-79	不同治療方式對阻塞型呼吸中止症患者之認知功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
21	IRB103-08-B	社區民眾門診就醫之忠誠度因素分析-以花蓮市某同一生活圈民眾為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
22	IRB103-09-B	巴金森病患者之神經訊號分析	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
23	IRB103-18-B	東區醫院慢性腎臟病患之營養知識、態度及行為	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞營養師

24	IRB103-21-A	膀胱內灌注玻尿酸對治療 K 他命膀胱炎之療效	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師
25	IRB103-22-B	研究肺結核病人痰液的蛋白質成分	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任
26	IRB103-37-B	基於乳房 MRI 影像特徵與乳癌相關性之研究	慈濟大學 醫學資訊系 李錫堅教授
27	IRB103-38-B	乳房核磁共振攝影應用於乳癌篩檢成效之分析-以花東地區婦女為例	慈濟大學 醫學資訊系 李錫堅教授
28	IRB103-46-A	學生學習策略與學習動機對於學習成效影響之實證研究	慈濟技術學院 通識教育中心 鄭皓元助理教授
29	IRB103-72-B	發展 Beers 老年人潛在性不適當用藥規範台灣中文版與其信效度驗證	花蓮慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 陳怡珊主任

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB100-99	各種關節疾病對於幹細胞軟骨分化之影響及機轉	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佑醫師	2014/12/31
2	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	2014/12/31
3	ACT-IRB100-04	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2014/12/31
4	IRB101-98	女性荷爾蒙對婦癌的發生及癒後的影響	花蓮慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師	2015/01/02
5	IRB102-138	慈濟巴金森病登錄	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	2014/12/31

決議：依 SOP 持續追蹤。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師

2	IRB103-53-A	以動物模式探討經人類脂肪幹細胞或經其培養處理後之自體血清對於傷口癒合療效及其機制	花蓮慈濟醫院 皮膚科 洪崧壬主任
---	-------------	--	------------------------

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 1 件，追蹤報告 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-56-D 【BN#001800018/ AN# 17900】 【初始】	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASILTM 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	婦產部 朱堂元主任

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	IRB103-56-D	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASILTM 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	婦產部 朱堂元主任	2015/4/10
2	IRB104-12-B	涉入度及健康素養對食品安全議題資訊行為之影響	慈濟大學 傳播學系 魏米秀副教授	2015/4/16
3	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	血液腫瘤科 王佐輔醫師	2015/4/20

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、104 年 03 月至 104 年 04 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 3 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 0 件，審核通過之期中報告 3 件，結

案報告審查結果 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150090 號】
2	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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 抗原陰性之慢性 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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150098 號】
3	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150097 號】

二、接獲通知 FERCAP survey 日期為 7/13-7/15，7 月份會議將調整至 7/14 召開，會後將調查委員可出席時間，請委員們協助。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項

序號	下次會議追蹤事項	負責單位
1	衛福部審查案件追蹤	研究倫理委員會
2	會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會
3	尚未繳交期中、結案報告案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會