



研究倫理委員會一〇五年度第九次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年9月29日	開會時間	起：17時50分 迄：19時50分	會議地點	大愛二樓 第一會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、翁仁楨委員(非機構內)、李政偉委員(非機構內)、陳怡珊委員、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、曾慶方委員、李秀如委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員二十位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員五位出席、非機構內委員五位出席、男性委員八位出席、女性委員四位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、高靜懿委員(非機構內)、王淑芳委員、蕭昭君委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)。				

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

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、105年08月至105年09月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議8件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-79-A	布農族慢性病長者健康傳統信念對健康知能與自我照顧行為之相關性探討	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB105-81-A	台灣異性戀女性與女同志乳房健康與介入策略	慈濟科技大學 護理學系 王雅青助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-83-A	應用全外顯子組定序方法於辨認肌躍症致病基因	花蓮慈濟醫院 神經內科 劉翁銘醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-95-A	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多膠囊 (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	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB105-96-A	探討在息肉間質幹細胞誘導多能幹細胞過程中產生之類胚胎細胞之特性	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB105-82-A	情緒調節能力與情感性疾患之關聯	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷臨床心理師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-76-B	探討花東地區 DOTS 實施對肺結核治療成效之影響	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授
2	IRB105-78-B	國際認證泌乳顧問 (IBCLC) 服務之成本效能分析計畫	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑芳兼任督導
3	IRB105-88-B	評估 Medication Fall Risk Score (MFRS) 系統與住院病患跌倒風險之相關性與應用	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長

決議：同意核備。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 0 件。

4. 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	IRB105-92-C	利用健保資料庫分析抗血脂藥物使用情形及其對血脂控制與神經血管相關疾病之效用	花蓮慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
---	-------------	---------------------------------------	------------------------

決議：同意核備。

5. 專案計畫與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、105 年 07 月至 105 年 08 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果	決議
1	IRB104-105-A	攝護腺癌病患接受達文西手術之生活品質及症狀困擾之探討 <b>【郭漢崇委員迴避審查】</b>	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	1.初審→修正後入會 2.主持人修正→105-9 會議審議	通過
2	IRB104-156-A	線上虛擬病例軟體於物理治療臨床見習課程之應用	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	1.初審→修正後通過 2.主持人回覆→覆核，建議提會討論 3.105-9 會議審議	不通過計畫變更。此計畫因主持人已轉職至成大，若計畫要繼續在慈大執行，請改由慈大協同主持人擔任計畫主持人，若要改至成大執行，請於本會提送計畫終止改送成大 IRB。
3	IRB104-160-A	彈性阻力訓練對巴金森氏症個案上肢關節間協調能力與中樞活化之影響	慈濟大學 物理治療系 林光華主任	1.初審→修正後入會 2.主持人修正→105-9 會議審議	主持人已撤銷審查，此案不需再審。
4	IRB104-161-B	穿戴式裝置對改善上班族脊椎疼痛問題之探討	慈濟大學 物理治療系 郭怡良助理教授	1.初審→修正後入會 2.主持人回覆→105-9 會議審議	不通過計畫變更。此計畫因主持人已轉職至成大並將改至成大執行，請於本會提送計畫終止改送成大 IRB。

2. 變更案提送會議核備 9 件。

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

1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 朱紹盈醫師	1.受試者同意書 (1)家族成員連結選擇性補充 同意書：Rare Disease Registry ICF Addendum Versin 1.0-17May2016 (2)懷孕子登錄計畫受試者同 意書：Rare Disease Registry Preg ICF Version 1.0-27May2016 2.個案報告表
2	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 朱崧肇醫師	變更臺灣及本院收案人數，臺 灣調整為120人，本院總收案 人數由3人調整為4人；全球 收案人數維持600人
3	IRB104-27-B	腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功 能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	新增研究助理：侯佳弦、邱鈴 容
4	IRB104-69-B	腎臟內科10年病歷回溯研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	新增研究助理：侯佳弦、邱鈴 容
5	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 林于立醫師	新增研究助理：侯佳弦、邱鈴 容
6	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公衛系 孫亦君助理教授	計畫執行展延至2017年10月 14日

7	IRB104-146-D	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	1.計畫書(v2.0_17May2016) 2.受試者同意書(主試驗受試者同意書 Taiwan Site ICF_Dr. Tso-Fu Wang - Chinese - 01-Aug-2016 - Version 2.0 - Main Consent_Adapted from Core Taiwan ICF - Chinese - 25-May-2016 - Version 2.0 - Main Consent_Adapted from Core Global ICF - English - 17-May-2016 - Version 3.0 - Main Consent 篩選前受試者同意書 Taiwan Site ICF_Dr. Tso-Fu Wang - Chinese - 01-Aug-2016 - Version 1.2 - PreScreening Consent_Adapted from Core Taiwan ICF - Chinese - 16-Jul-2015 - Version 1.0 - PreScreening Consent_Adapted from Core Global ICF - English - 01-Jul-2015 - Version 1.1 - PreScreening Consent) 2.主持人手冊 (v9.0_25March2016) 3.中英文摘要 (v2.0_17May2016) 4.其他："空腹版"病患日誌及用藥指示：17May2016、"用餐版"病患日誌及用藥指示：17May2016
8	IRB105-47-B	成人情緒調節：四種情境的負向情緒調節	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭副教授	1.研究對象同意書(Versin 3, 09/01/2016) 2.新增研究助理：張君瑋
9	IRB105-61-A	12 週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	新增研究助理：陳可欣

決議：同意核備

### 3. 期中報告

▶期中報告提送會議審議 6 件。

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

1	IRB097-32	以深部腦刺激術治療巴金森病—動作與非動作之長期療效	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-173-A	巴金森氏症個案上肢功能性活動之關節間協調能力動作分析	慈濟大學 物理治療系 林光華主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-49-A	左旋麩醯胺酸(L-Glutamine)補給劑對強度運動訓練後延遲性肌肉酸痛與肌肉損傷之效益	慈濟大學 護理系 怡懋·蘇米副教授	通過 追蹤頻率：半年一次

►期中報告提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
3	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘻肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師
4	IRB103-88-B	加馬刀立體定位放射手術對顱內腫瘤及腦血管病變的臨床治療成效-單一醫學中心 10 年 1000 例之分析報告	花蓮慈濟醫院 神經外科神經腫瘤科 蘇泉發主任
5	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師
6	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師
7	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

8	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 朱崧肇醫師
9	IRB103-189-B	病患接受頸椎融合術或腰椎融合術後影像排列與術後功能分析	花蓮慈濟醫院 骨科 吳文田醫師
10	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授
11	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 林于立醫師
12	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公衛系 孫亦君助理教授
13	IRB104-105-A	攝護腺癌病患接受達文西手術之生活品質及症狀困擾之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
14	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告8件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB098-112*	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望副教授	2016/06/22
2	IRB100-25*	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	花蓮慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師	2016/06/29
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	2016/04/27
4	IRB102-29	HMGB 1 (high-mobility group box 1) 在感染症、癌症、自體免疫疾病、心血管疾病、腎臟病及外傷患者血清上之表現	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	2016/06/28
5	IRB103-43-A*	功能性鞋墊對巴金森氏症患者日常活動之三維動作分析(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略(總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	2016/06/29
6	IRB103-45-A*	Kinect 視覺回饋對巴金森氏症患者身體功能訓練效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授	2016/06/29

7	IRB103-78-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來偵測骨掃描陰性的生化復發前列腺癌	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任	2016/09/01
8	IRB103-145-A*	逼尿肌收縮力低下的臨床表現及病理生理學研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2016/7/31

決議：依 SOP 辦理。

#### 4. 結案報告

▶結案報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-01-B	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟科技大學 護理系湯麗君 講師	通過，同意結案

▶結案報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長
2	IRB103-65-B	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任
3	IRB103-138-B	外科插管病患使用濕熱交換器(HME)及加熱潮濕器(HHs)的呼吸器管路下呼吸器相關肺炎發生率	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 羅雯鈴呼吸治療師
4	IRB103-182-B	攜帶式坐墊對頸部疼痛患者坐立時脊椎姿勢與肌肉活化之影響	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
5	IRB104-10-B	台灣多重抗藥性肺結核病治療結果研究	花蓮慈濟醫院 結核病實驗室 李仁智主任
6	IRB104-31-B	慢性腎臟病醫療自主計畫推動-需求評估與介入	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
7	IRB104-63-B	探討疾病末期之安寧照護，對醫療費用及醫療品質之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
8	IRB104-80-B	護理機構安寧緩和照護初探	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導

9	IRB104-81-B	正念減壓訓練對於護理人員壓力成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
10	IRB105-62-B	X光片上內收結節的放射線構圖以及其定位方式	花蓮慈濟醫院 骨科部 陳英和醫師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 21 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB099-127	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	花蓮慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	2016/07/31
2	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	2016/07/31
3	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2016/04/27
4	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師	2016/05/19
5	IRB101-146	新制身心障礙鑑定計畫結果分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	2016/6/30
6	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	2016/7/31
7	IRB102-72	雌激素與子宮頸癌等女性賀爾蒙依賴性癌症發生的關係：健康資料串聯研究與臨床前期研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	2016/7/31
8	IRB102-78	間質性膀胱炎及 K 他命化學性膀胱炎之蛋白質體學研究	花蓮慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員	2016/7/31
9	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	2016/7/31
10	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2016/7/31
11	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	2016/7/31

12	IRB103-14-B	應用東部某醫學中心麻醉術後訪視記錄資料庫分析罕見之術後併發症發生率及探討其危險因子	花蓮慈院醫院 麻醉部 陳宗鷹副院長	2016/7/31
13	IRB103-23-A	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2016/6/30
14	IRB103-79-B	疾病診斷決策過程之訓練-以內科案例教學為例	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師	2016/7/30
15	IRB103-82-B	殼核出血性腦中風其出血量及位置類型與預後之相關性研究	台北慈濟醫院 復健科 劉東桓醫師	2015/12/31
16	IRB103-91-A	高壓及低壓原發性膀胱頸功能異常可能具不同致病因-免疫組織學與自主神經系統分析	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	2016/06/30
17	IRB103-104-B*	電腦斷層診斷劑量參考水平(切片檢查、血管攝影)改善追蹤	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 周柏希股長	2015/12/31
18	IRB103-117-A	住院期間發生之尿滯留及逼尿肌收縮力低下：一年期追蹤調查	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師	2016/06/30
19	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2016/06/30
20	IRB103-159-A*	青少年拒菸介入成效之研究—以某高職的學生為例	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授	2015/6/30
21	IRB103-161-A	以兩階段團隊導向學習模式進行跨領域團隊合作之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	2016/7/31

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB103-172-A	以計畫行為理論探討醫學院學生之規律運動行為~慈濟大學與馬來西亞理科學之比較	慈濟大學 體育教學中心 張木山教授	科技部經費未通過

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 件、追蹤報告回覆說明 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	IRB104-72-D 【029338】 【初始】	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
2	IRB104-111-B 【3070-7853】 【初始】	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	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	試驗偏差 / 2016/08/30
2	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	試驗偏差 / 2016/09/01

決議：同意核備。

8. 實地訪查報告提會討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-01-B	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟科技大學 護理系 湯麗君講師

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

- 一、105 年 08 月至 105 年 09 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 2 件，結案報告審查結果 1 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件，更正發文內容 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-050-A (A002-A4)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20160204 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 20160202 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 20160203 號】

二、接獲醫策會來文，本會將於 9 月 7 日接受 105 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核。

三、104 年度計畫案之實地訪查預計於 9/1~10/15 進行，已陸續與計畫主持人確認時間與地點，後續將再聯繫相關委員進行實地訪查。

柒、討論事項

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會