人體試驗委員會 103 年度第 6 次會議紀錄(上網版)

日　　期	103 年 6 月 12 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~13 時 30 分
地　　點	B3 第 8 會議室（1.敬備午餐 2.敬附資料）		
主　　席	吳鋼治主任委員	記　　錄	詹雅婷 工作人員
委　　員	吳鋼治主任委員、鄭瑞楠委員、張婷雅委員(女)、周勵志委員、陳玉黛委員(女) 黃琇櫻委員(女)、萬心蕊委員(女-院外)、李賢發委員、司馬忠委員(院外) 黃惠敏委員(女-院外)、白其卉委員(女-院外) 萬心蕊委員(女-院外) 王禎煜委員(院外)、王曉暹委員(院外)、連群委員(院外)、葉盈池觀摩委員		
受試者代表	張美麗(女-院外)		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	詹雅婷、劉雅芳		
請假人員	王宗倫副主任委員、季匡華委員、林綠紅委員(女-院外) (委員應到 17 人，實到 14 人；受試者代表 1 人，實到 1 人)		

壹、 主席報告

一、 請執行秘書確認會議有效人數：12:15 會議開始，執秘報告委員應到 17 人，目前已到 13 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上及性別比例原則，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。

二、 宣佈委員利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

三、 本屆委員張婷雅藥師因個人因素即將於 7 月離職，改聘藥劑部葉盈池藥師擔任本會委員。本次會議葉盈池藥師將擔任觀摩委員(不具投票權)，見習會議運作乙次為新進教育訓練。

貳、 上次會議執行追蹤報告

一、宣讀並確認上次會議紀錄：上次會議紀錄如無異議，宣佈照案通過。如有參閱需要，請於簽保密協定之後向秘書處借閱。

二、上次會議追辦事項辦理情形：略

參、 報告事項

一、專案進口藥品案件（共計 0 案）。

二、臨床試驗案新案（審查案件尚未通過之進度報告，共計 4 案）：略

三、臨床試驗案新案（簡易審查通過已於本次會前核發同意臨床試驗證明書，共計 5 案）：

簡審案序號	1
案件編號	20140401R
科別	台北醫學大學
計畫主持人	白其卉(委員利益迴避)
計畫中文名稱	腦梗塞病人中風後 TSPO 及細胞激素與預後之相關性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員利益迴避不參與討論及決議。
簡審案序號	2
案件編號	20140403C

科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	3
案件編號	20140404C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，針對因視網膜中央靜脈阻塞 (central retinal vein occlusion, CRVO) 造成黃斑部水腫 (macular edema, ME) 以致視力受損的患者，評估 ranibizumab 玻璃體內注射劑與偽注射進行比較
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	4
案件編號	20140405C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，針對因視網膜分支靜脈阻塞 (branch retinal vein occlusion, BRVO) 造成黃斑部水腫 (macular edema, ME) 以致視力受損的患者，評估 ranibizumab 玻璃體內注射劑與偽注射進行比較。
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	5
案件編號	20140501R
科別	內分泌科
計畫主持人	陳雁玲
計畫中文名稱	比較血清 CA19-9 及 CEA 值之高低，在有無糖尿病之胰臟癌病患之差別
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

四、臨床試驗案新案（簡易審查通過尚未核發同意臨床試驗證明書，共計 0 案）：

五、臨床試驗案變更案（簡易審查通過已於本次會前核發核准函，共計 9 案）：

簡易變更案序號	**1**
案件編號	20100502R
科別	急診科
計畫主持人	王瑞芳
計畫中文名稱	醫療照護相關感染資料分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**2**
案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**3**
案件編號	20120701M

科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈第 3 期試驗〉
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
簡易變更案序號	**4**
案件編號	20120702M
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗〈第 3 期試驗〉
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
簡易變更案序號	**5**
案件編號	20130404R
科別	台北護理健康大學
計畫主持人	劉桂芬
計畫中文名稱	初次腦中風病人的功能狀態、心理困擾、生活適應與照顧者負荷之縱貫性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**6**
案件編號	20130706R
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	血脂異常調查研究 II
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**7**
案件編號	20130818M
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	溫武慶
計畫中文名稱	以 ErbituxTM (Cetuximab)用於第一線治療 KRAS 野生型轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 – OPTIM1SE
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**8**
案件編號	20140107R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫中文名稱	肩痛病人 Cyriax’s 功能性檢查與超音波檢查相關性之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**9**
案件編號	20140304R
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	心智化導向團體心理治療－精神科門診模式建構研究

決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。

六、臨床試驗案變更案（修改內容已由原主審審查，共計 5 案）：

變更案序號	**1 (附件碼：01)**
案件編號	20110702M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性。
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**2 (附件碼：02)**
案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：03)**
案件編號	20130303M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估使用 Ivabradine 對於臨床上適用冠狀動脈血管造影之病人斑塊負荷、型態與組成之影響之多國多中心隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (MODIFY)
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**4 (附件碼：04)**
案件編號	20130406M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**5 (附件碼：05)**
案件編號	20130803R
科別	腎臟科
計畫主持人	張宗興
計畫中文名稱	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用
決議	全體委員無其他意見，同意變更。

七、追蹤(期中)報告審查：共計 34 案。

期中報告序號	**1 (附件碼06)**
案件編號	20100415R
科別	輔仁大學

計畫主持人	卓妙如
計畫中文名稱	探討按摩介入對發展遲緩嬰幼兒之影響
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**2 (附件碼07)**
案件編號	20100502R
科別	急診科
計畫主持人	王瑞芳
計畫中文名稱	醫療照護相關感染資料分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**3 (附件碼08)**
案件編號	20110505R
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	建立中文版酒精評估量表在台灣酒精使用疾患(alcohol-use disorder)病人之信效度
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
期中報告序號	**4 (附件碼09)**
案件編號	20110507R
科別	婦產科
計畫主持人	蔡育倫
計畫中文名稱	實習醫學生及第一年住院醫師年度測驗成績分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**5 (附件碼10)**
案件編號	20110702M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性。
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**6 (附件碼11)**
案件編號	20110803R
科別	放射診斷科
計畫主持人	蘇誠道
計畫中文名稱	變形影像對位在醫學影像上的應用(I)：發展低劑量內插平均 CT 降低 PET/CT 呼吸假影之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**7 (附件碼12)**
案件編號	20110816M
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	研究亞洲國家使用 Lu AA21004 治療重鬱症的隨機分配、雙盲、平行分組、活性對照(venlafaxine 長效製劑)、固定劑量試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。

期中報告序號	**8 (附件碼13)**
案件編號	20110905R
科別	胸腔內科
計畫主持人	賴君宇
計畫中文名稱	應用希爾伯特黃轉換於評估上呼吸阻力症候群的睡眠穩定性與其腦波特徵之動態分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**9 (附件碼14)**
案件編號	20111001J
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**10 (附件碼15)**
案件編號	20111004R
科別	輔仁大學
計畫主持人	葉在庭
計畫中文名稱	腦傷患者在臉部情緒辨識、聲調情緒判斷力和社會互動覺知能力之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**11 (附件碼16)**
案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**12 (附件碼17)**
案件編號	20120403R
科別	急診科
計畫主持人	王宗倫(委員利益迴避)
計畫中文名稱	全國嚴重敗血症急重症整合性治療品質改善先驅計劃
決議	全體委員無其他意見，同意核備。王宗倫委員本次會議請假，實已利益迴避不參與討論及決議。
期中報告序號	**13 (附件碼18)**
案件編號	20120703R
科別	婦產科
計畫主持人	林禹宏
計畫中文名稱	於 GnRH agonist 誘導排卵後，結合 cabergoline 及胚胎冷凍來預防卵巢過度刺激症候群-治療效果病例回顧分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**14 (附件碼19)**
案件編號	20120705M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	降壓藥治療出血性腦中風（ATACH-Ⅱ）

決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**15　(附件碼20)**
案件編號	20120710R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫中文名稱	探討 multidrug resistance protein 4 (MRP-4)調控血小板活化之分子機轉
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**16　(附件碼21)**
案件編號	20120811R
科別	胸腔內科
計畫主持人	賴君宇
計畫中文名稱	陽壓呼吸器的順應性:以 CAP 作為預測之方法
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**17　(附件碼22)**
案件編號	20120815M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病（EXTEND）
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**18　(附件碼23)**
案件編號	20121003M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**19　(附件碼24)**
案件編號	20130103R
科別	輔仁大學
計畫主持人	吳文彬
計畫中文名稱	結締組織生長因子 (Connective tissue growth factor) 在慢性鼻竇炎發展過程中參與組織重塑及纖維化作用及機轉之探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**20　(附件碼25)**
案件編號	20130107R
科別	輔仁大學
計畫主持人	闕可欣
計畫中文名稱	輪班護理人員睡眠品質與相關睡眠因子探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**21　(附件碼26)**
案件編號	20130202R
科別	台北護理健康大學
計畫主持人	鍾聿琳
計畫中文名稱	以計畫行為理論為基礎之分娩選擇方式問卷的研發
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

期中報告序號	**22　(附件碼27)**
案件編號	20130403R
科別	輔仁大學
計畫主持人	闕可欣
計畫中文名稱	耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**23　(附件碼28)**
案件編號	20130404R
科別	台北護理健康大學
計畫主持人	劉桂芬
計畫中文名稱	初次腦中風病人的功能狀態、心理困擾、生活適應與照顧者負荷之縱貫性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**24　(附件碼29)**
案件編號	20130406M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**25　(附件碼30)**
案件編號	20130503R
科別	心臟內科
計畫主持人	陳隆景
計畫中文名稱	以單中心研究 Tc99m-Sestamibi Dynamic SPECT MBF/CFR 做為 PCI 治療效果評估工具的價值
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**26　(附件碼31)**
案件編號	20130601R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**27　(附件碼32)**
案件編號	20130602R
科別	台灣大學
計畫主持人	王興國
計畫中文名稱	修補後初期阿基里氏腱肌腱微循環與後續機械特性與運動表現之相關性
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**28　(附件碼33)**
案件編號	20130701R
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	林裕民

計畫中文名稱	胃腸科病人門急住診醫療利用分析：Coxian phase-type model 之運用
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**29　(附件碼34)**
案件編號	20130705R
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**30　(附件碼35)**
案件編號	20130808R
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**31　(附件碼36)**
案件編號	20130811R
科別	腎臟科
計畫主持人	呂理哲
計畫中文名稱	慢性腎衰竭血液透析患者血液中特異性生物標誌(biomarker)的發掘與偵測
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**32　(附件碼37)**
案件編號	20130813R
科別	家庭醫學科
計畫主持人	胡念之
計畫中文名稱	健康檢查中心受檢者健康行為與檢查結果之相關研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**33　(附件碼38)**
案件編號	20130815M
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫中文名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**34　(附件碼39)**
案件編號	20130818M
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	溫武慶
計畫中文名稱	以 ErbituxTM (Cetuximab)用於第一線治療 KRAS 野生型轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 － OPTIM1SE
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

八、結案報告審查：共計 15 案。

結案報告序號	**1　(附件碼58)**
案件編號	20100103R
科別	家庭醫學科
計畫主持人	陳仲達
計畫中文名稱	探討接受新光醫院健檢之企業職場員工之工作壓力、生活型態與身心健康及生活品質關係之研究
決議	全體委員無其他意見，依 103 年第 5 次會議之期中報告審查決議辦理。
結案報告序號	**2　(附件碼40)**
案件編號	20100415R
科別	輔仁大學
計畫主持人	卓妙如
計畫中文名稱	探討按摩介入對發展遲緩嬰幼兒之影響
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**3　(附件碼41)**
案件編號	20101203R
科別	復健科
計畫主持人	謝如蘭
計畫中文名稱	規格化全長型鞋墊及特製化全長型鞋墊對膝退化性關節炎病患之療效研究：雙盲、隨機試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**4　(附件碼42)**
案件編號	20110101J
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
結案報告序號	**5　(附件碼43)**
案件編號	20110505R
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	建立中文版酒精評估量表在台灣酒精使用疾患(alcohol-use disorder)病人之信效度
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
結案報告序號	**6　(附件碼44)**
案件編號	20110507R
科別	婦產科
計畫主持人	蔡育倫
計畫中文名稱	實習醫學生及第一年住院醫師年度測驗成績分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**7　(附件碼45)**
案件編號	20110803R
科別	放射診斷科
計畫主持人	蘇誠道

計畫中文名稱	變形影像對位在醫學影像上的應用(I)：發展低劑量內插平均 CT 降低 PET/CT 呼吸假影之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**8　(附件碼46)**
案件編號	20110815R
科別	神經科
計畫主持人	連立明(協同白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	血小板衍生生長因子 C 與頸動脈粥狀硬化之相關性
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員利益迴避不參與討論及決議。
結案報告序號	**9　(附件碼47)**
案件編號	20111004R
科別	輔仁大學
計畫主持人	葉在庭
計畫中文名稱	腦傷患者在臉部情緒辨識、聲調情緒判斷力和社會互動覺知能力之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**10　(附件碼48)**
案件編號	20120402R
科別	稽核室
計畫主持人	張元玫
計畫中文名稱	從社會網絡探索醫療體系中相關人員之工作壓力與組織氛圍
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**11　(附件碼49)**
案件編號	20120703R
科別	婦產科
計畫主持人	林禹宏
計畫中文名稱	於 GnRH agonist 誘導排卵後，結合 cabergoline 及胚胎冷凍來預防卵巢過度刺激症候群-治療效果病例回顧分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**12　(附件碼50)**
案件編號	20120811R
科別	胸腔內科
計畫主持人	賴君宇
計畫中文名稱	陽壓呼吸器的順應性:以 CAP 作為預測之方法
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**13　(附件碼51)**
案件編號	20120816R
科別	神經科
計畫主持人	連立明(共同白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	瘦素、脂聯素與胰島素阻抗在頸部動脈粥狀硬化的角色
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員利益迴避不參與討論及決議。
結案報告序號	**14　(附件碼NA)**
案件編號	9705-001
科別	腎臟科

計畫主持人	江守山
計畫中文名稱	一項為期 12 週、開放性、多中心的劑量滴定試驗，搭配 12 個月的延長期，以判定 SBR759 相較於 Sevelamer HCl，在患有慢性腎病且接受血液透析之亞洲病患中，降低血中磷酸鹽濃度的最適劑量滴定療程
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**15　(附件碼52)**
案件編號	9806-001
科別	一般外科
計畫主持人	鄭翠芬
計畫中文名稱	亞太區之乳癌調查 II
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

九、中止/終止報告審查：共計 0 案。

十、安全性報告審查：共計 2 案。

安全報告序號	**1　(附件碼NA)**
案件編號	20110702M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性。
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
安全報告序號	**2　(附件碼53)**
案件編號	20130303M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估使用 Ivabradine 對於臨床上適用冠狀動脈血管造影之病人斑塊負荷、型態與組成之影響之多國多中心隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (MODIFY)
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十一、試驗偏差審查：共計 0 案。

十二、撤案審查：共計 0 案。

十三、臨床試驗發生之藥物不良反應報告:4 件計畫案之 5 次 SAE(含 3 次 SAE 初始報告、2 次追蹤報告)。

序號	IRB 編號	主持人	SAE 發生地點	個案事件編號	報告類別	預期/未預期	PI-總評 SAE 之因果關係	合計
1	20120106J	程俊傑	2.國內其他醫院：台北榮民總醫院	03-080/20140SA037188	1.初始報告	未預期	可能相關	1
2	20120305D	李匡華	1.本院	014-01	1.初始報告	未預期	不相關	1
3	20130108M	徐國基	1.本院	BTW-2014-TW-000363	1.初始報告	未預期	不相關	1
4	20130406M	徐國基	1.本院	610030001	2. 追蹤報告，第 1 次	未預期	可能相關	1
					2. 追蹤報告，第 2 次	未預期	可能相關	1
總計								5

十四、實地訪查結果報告：共計 0 件。

伍、討論事項

一、臨床試驗案新案：共計 1 案。

※依據 103 年人體研究倫理委員會查核作業

2.11 審查會議應充分討論並具體決議，確保唯有參與討論委員始可參與決議。

2.12 針對每一件會議審查之研究計畫，審查會議作成決定前，皆有非醫療委員發表意見，或於決議前主任委員確實主動詢問非醫療委員之意見，且各項討論具體呈現於會議紀錄中可查。

一般審查案序號	**1 (附件碼54)**
案件編號	20140402R
科別	復健科
計畫主持人	謝如蘭
計畫中文名稱	「親子工作坊」對語言發展遲緩兒童之成效
決議	決議：修正後核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見： 1. 本案收案對象主要為未成年，受試者同意書應由法定代理人簽署。另若法定代理人與主要照顧者不同人時，需另簽一份同意書(意即未成年兒童及法代一份、主要照顧者一份)。

二、討論議題：略。

陸、臨時動議

一、 專案進口藥品審查流程

二、 人體試驗相關活動訊息：略。

三、 公告事項：無。