



人體試驗審查委員會 108 年第 2 次會議記錄

會議日期	108 年 3 月 18 日		會議時間：17：30-19:25	
會議地點	大愛會議室			
會議主席	廖朝崧 主任委員			
委員	機構	男性	女性	
出席人員	醫療科技	機構內	廖朝崧(主任委員)、吳炫璋、陳國瑚、張燕、王緒斌、王嘉齊	吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	林家德	吳芳茜
		機構外	陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員	陳益乾、林佳頻、楊梵宇、吳俊賢			
缺席人員	-			
出席率	81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 6 位、院外委 7 員位 (委員應到 22 人)			
記 錄	陳育慧			

壹、主席致詞

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

貳、上次會議追蹤事項報告

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	會議日期	案別	計畫主持人	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
07-FS-106	107.12.17	一般	黃俊耀	修正後通過	核發同意函
07-FS-117	107.12.17	一般	賴介文	修正後通過	核發同意函
07-X-108	107.12.17	一般	王慧懿	修正後通過	核發同意函
07-P-116	108.1.14	一般	王緒斌	修正後通過	申請人回覆意見填寫中
07-P-124	108.1.14	一般	陳怡伶	修正後通過	申請人回覆意見填寫中

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 14 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-XD-016	一般	蔡碧雀	探討護理人員執行病人身體約束行為、知識及認知
決議事項：			
投票：照案通過：13 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題目
07-P-123	一般	謝秀盈	精準醫學研究-以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-P-127	一般	張尚仁	利用新世代定序技術來尋找先天性神經管發育缺陷疾病之致病基因變異位點
決議事項：			
投票：照案通過：13 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-P-135	一般	蔡立平	普瑞德威利症候群多食中文問卷信度評核及疾病嚴重度分析
決議事項：			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-122	一般	許元昱	以休息狀態功能磁振造影及閉氣功能磁振造影檢測化學放射治療對肺癌腦轉移病人腦血管反應之影響
決議事項：			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-X-129	一般	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性
決議事項：			
投票：照案通過：17 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件七、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-X-133	一般	王禎麒	配合細胞治療特管辦法建立軟骨細胞移植前品質評估規範
決議事項：			
投票：照案通過：17 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件八、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-P-002	一般	林定筠	以口服色氨酸激發試驗來篩檢腸道微生物群失調的慢性腎臟病高硫酸吡啶酚製造者
決議事項：			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件九、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-005	一般	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學

決議事項：

投票：照案通過：17 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件十、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-008	一般	楊美貞	普瑞德威利症候群患者其睡眠呼吸障礙對自律神經調控的影響

決議事項：

投票：照案通過：18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件十一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-011	一般	鄧明生	全基因組關聯性與斑馬魚功能性基因體之整合性研究：作用於遺傳基因位點與高密度脂蛋白膽固醇和三酸甘油酯之抑制效應的機制探討

決議事項：

投票：照案通過：18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件十二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-X-128	一般	黃俊耀	異生性淋巴癌激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的 分佈狀況
決議事項：			
投票：照案通過：18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件十三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-017	一般	洪思群	血液透析患者之周邊動脈阻塞疾病盛行率、相關 危險因子以及遠紅外線照射治療研究
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件十四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-020	一般	陳建華	比較內視鏡治療 OTSC®奧維思科夾與標準治療 於預防高危險消化性潰瘍再出血的隨機抽樣研究
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：13 票，不通過：2 票。 結果：修正後再審，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-W-021	彭姿蓉	調配靜脈營養溶液之無菌度監測	同意免除

核備以上案件

四、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

五、簡易審查案 (共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-X-131	高靜儀	芳香精油穴位按摩介入對社區中年婦女肩頸僵硬 成效之探討	建議通過
08-XD-003	藍敏菁	藥物誘導睡眠內視鏡在預測睡眠呼吸中止症嚴重程度的價值	建議通過
08-X-004	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	建議通過
08-X-006	羅愷馨	人類蠕型蟎與眼表疾病之相關性	建議通過
08-XD-009	洪思群	慢性腎臟病患下肢皮膚灌流壓檢測	建議通過
08-FS-010	黃俊耀	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)	建議通過
08-XD-014	林敬恩	探討台灣老年人使用抗憂鬱劑以及安眠藥物後發生失智的風險	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題目	事由

七、人體試驗案變更案(一般 0 案、簡易 9 案 共計 9 案)：

案號 (變更類別)	計畫主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得知情同意
05-XD31-061 (簡易案)	徐賢達	台灣人頸腰椎間盤退化和遺傳影響及生物標記的關聯性	通過核發	不須重簽 (增加 1 位共同主持人)
06-XD27-061 (簡易案)	黃國良	奈米氧化鋅微粒對巨噬細胞免疫調控的研究	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
06-M05-079 (簡易案)	林定筠	口服營養補充品介入於肥胖型肌少症之血液透析病患	通過核發	不須重簽 (增加 1 位共同主持人)
06-X30-098 (簡易案)	陳美慧	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
07-FS-021 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	通過核發	不須重簽 (1.新增 24 小時尿液項目。 2.試驗時間展延至 2021 年 12 月 31 日。)
07-M-027 (簡易案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	通過核發	不須重簽 (增加 DSMP)
07-X-054 (簡易案)	陳似錦	探討住院病人跌倒事件之危險因子分析	通過核發	不須重簽 (免除受試者同意書)
07-XD-074 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究	通過核發	不須重簽 (新增招募文宣)
07-X-104 (簡易案)	黃馨儀 (廖健富)	早期慢性腎臟病進展，骨質疏鬆，肥胖，死亡在素食者與非素食者 - 世代研究	通過核發	不須重簽 (免除受試者同意書)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 4 案、簡易 11 案 共計 15 案)：

案號 (期中類別)	計畫主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
03-XD41-075 (一般案)	高偉堯	野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌病人的微型核糖核酸表達的分析	2018/12/13 (2018/12/31)	建議通過
06-XD42-100 (一般案)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	2019/01/16 (2019/01/21)	建議通過
05-FS02-024 (一般案)	楊緒棟	預知細菌形態是否可以預測婦女單純性膀胱炎的抗生素治療成效之前瞻性研究	2019/01/21 (2019/02/07)	建議通過
05-XD50-100 (一般案)	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振彈性圖相儀與多參數核磁共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	2019/01/22 (2019/02/19)	建議通過
05-X20-081 (簡易案)	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	2018/12/05 (2019/12/31)	通過核發
06-X34-105 (簡易案)	蔡曜州	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2018/12/10 (2018/01/09)	通過核發
02-FS09-111 (簡易案)	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	2018/12/18 (2019/08/03)	通過核發
05-XD25-055 (簡易案)	康芳瑜	探討不同衛教方案對骨外固定針病人傷口認知、疼痛、感染率及焦慮之成效	2018/12/20 (2018/12/31)	通過核發
06-X30-098 (簡易案)	陳美慧	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	2018/12/31 (2018/01/21)	通過核發
02-M08-051 (簡易案)	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	2019/01/10 (2019/08/31)	通過核發
06-X01-005 (簡易案)	吳淑雅	探討造成提上眼瞼肌切除手術後閉合不良的因子以及手術對淚膜穩定度的影響	2018/01/19 (2019/03/01)	通過核發
06-X29-097 (簡易案)	羅愷馨	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響	2019/01/24 (2019/12/31)	通過核發
05-X21-083 (簡易案)	吳炫璋	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	2018/01/27 (2019/03/18)	通過核發
05-XD52-104 (簡易案)	蔡曜州	單側原發性醛固酮症的治療對男性性功能影響之評估與研究	2019/02/01 (2019/02/19)	通過核發
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2019/02/14 (2019/04/10)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 21 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
----	-----------	------	------

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
02-XD50-113	蔡曜州	探討 KCNJ5 基因變異影響原發性皮質醛酮症的功能，分子機轉和盛行率	通過核備
04-FS02-014	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	通過核備
05-M04-042	趙露露	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性	通過核備
05-XD19-047	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	通過核備
05-XD40-073	吳佩青	新人營居家關懷研究計畫	通過核備
06-FS01-027	黃玄禮	一項前瞻性、多中心、單組、臨床實務登錄試驗，探討 Lutonix [®] 塗藥球囊 PTA 導管，用於治療機能不全的天然與人工動靜脈瘻管之臨床應用及安全性	通過核備
06-XD18-050	傅鈺	環孢靈藉 CD147-cyclophilin-A 路徑改變牙齦細胞外基質代謝之探討	通過核備
06-XD19-051	林定筠	慢性腎臟病患身體組成與死亡及心血管事件之回溯性世代研究	通過核備
06-XD20-052	廖珮斐	經驗性使用 brosym 治療之回溯性研究	通過核備
06-XD31-068	陳宜宏	顴骨植體的穩定度與對上顎竇的影響	通過核備
06-X22-086	鄭涵之	近視相關因子之問卷調查研究	通過核備
06-X28-096	黃思誠	卵巢腫瘤扭轉之壞死風險與卵巢功能保存評估	通過核備
06-X31-099	黃思誠	子宮內避孕器引起子宮破裂或子宮外移行的危險因子、症狀、診斷及治療	通過核備
06-X32-102	黃思誠	評估卵巢顆粒細胞腫瘤復發的危險因子及臨床特徵	通過核備
07-X02-003	王禎麒	人工膝關節置換手術十年成效追蹤	通過核備
07-X02-004	黃思誠	女性生殖器結核病	通過核備
07-XD04-007	林信光	腦中風急性後期照護執行成效探討	通過核備
07-X07-012	張嘉暉	睡眠呼吸中止症和原發性醛固酮過多症之相關性探討	通過核備
07-X14-019	邱筱宸	惡性卵巢畸胎瘤之發生率及危險因子	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-X-069	吳孟諭	澎湖緊急空中後送系統的演進:2009-2017	通過核備
07-X-078	吳孟諭	臨床預後與處置分析在老年外傷族群	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
04-XD37-104 (終止案)	蘇文麟	敗血症相關器官衰竭之外小囊泡體次群組蛋白質體分析- 以奈米螢光路徑進行雙標記分析以鑑定特定器官衰竭 【執行期間: 2016/03/11~2019/07/31 因科技部未通過, 終止計畫之執行】	2019/01/19
07-XD01-001 (終止案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋台灣人心血管與代謝表現型之新候選基因:第三因子效應作為通往失落遺傳率之途徑 【執行期間: 2018/08/01~2021/07/31 因科技部未通過, 終止計畫之執行】	2019/01/21
07-X13-018 (終止案)	王禎麒	全人工腕關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究 【執行期間: 2018/04/06~2019/03/31 人體試驗部份實驗並未進行, 計畫終止執行】	2019/03/31

核備以上案件

十一、偏差案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
02-M08-051(45)	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	兩例未依時間作 Acid-Fast Bacilli 染色試驗及痰液培養檢測。	【存查】 已說明, 且過時, 以後執行應注意遵守計畫書。
02-M08-051(46)	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	3 例, 胸部 X 光檢查時間不對。	【存查】 已說明, 且過時, 以後執行應注意遵守計畫書。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
02-M08-051(47)	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	1. Urinalysis 未依時間完成。 2. PZA (Urine Metabolite Analysis) 檢測未依時間完成。 3. TPK test (Trough Pharmacokinetic Analysis) 檢測，未執行。 4. 血液檢測時間不對。	【存查】 已說明，且過時，以後執行應注意遵守計畫書。

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR)	審查結果與建議
05-FS01-011	楊緒棟	一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 3 至 18 歲（小於 18 歲），正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學	院外(SUSAR) 試驗地點：MALAYSIA (初始報告)	存查 (非本院案例)
04-FS02-014	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	院外(SUSAR) 試驗地點：基隆長庚紀念醫院暨情人湖院區	存查 (非本院案例)
05-FS01-011	楊緒棟	一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 3 至 18 歲（小於 18 歲），正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學	院外(SUSAR) 試驗地點：MALAYSIA (追蹤報告第 1 次)	存查 (非本院案例)
07-FS01-013	張尚仁	以多中心、隨機、對照試驗評估 U101 對於改善及預防女性反覆性下泌尿道感染效用與安全性	院外(SUSAR) 試驗地點：三軍總醫院	存查 (非本院案例)

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 4 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
07-FS01-013	張尚仁	以多中心、隨機、對照試驗評估 U101 對於改善及預防女性反覆性下泌尿道感染效用與安全性	通過
07-X11-016	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	通過

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
07-X-024	王嘉齊	肝癌病患治療的效果和預後：一個回溯性研究	通過
07-M-042	王嘉齊	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	通過

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD22-047	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討(二)	2013/01/11~2015/12/31 結案 2016/01/21
02-XD24-071	張凱雁	身心醫學科病房自殺及自傷危險評估表信效度之建構	2014/02/24~2015/07/31 結案 2016/02/01
02-M09-107	林正豐	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	2013/12/13~2015/12/31 結案 2015/11/02

核備以上案件

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追蹤 項目	內容	說明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

提案 1	受試者同意書首頁名詞修正	針對人體研究用同意書是否修改同意書名稱為研究對象同意書(附件一)
	研究對象是納入排除條件才用研究對象，建議使用研究參與者同意書	
	【決議】 人體研究用受試者同意書統一修改為→「研究參與者同意書」	
提案 2	新增 NGS 同意書範本表單	參閱(附件二)
	【決議】 通過使用 NGS 版本	

伍、 行政秘書報告

1.本院今年度辦理 3/30、4/20 兩場研討會，委員每人每年須有六小時以上 IRB 相關教育訓練課程。

陸、 臨時動議

柒、 散會

此次會議決議事項

項次	決議事項			執行單位
1	一般案(共計 14 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	08-XD-016	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-P-123	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-P-127	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-P-135	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-122	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X-129	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X-133	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-P-002	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-005	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-008	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-011	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X-128	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-017	(照案通過，一年追蹤一次) 本案為新醫療器材專案進口研究 須送衛福部審查		
08-X-020	(修正後通過，一年追蹤一次)			
2	免審案(共計 1 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-W-021			
3	個案報告(共計 0 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 7 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-X-131	08-FS-010		
	08-XD-003	08-XD-014		
	08-X-004			
	08-X-006			

	08-XD-009			
5	變更案(共計 9 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-XD31-061(簡易案)	07-FS-021(簡易案)	07-X-104(簡易案)	
	06-XD27-061(簡易案)	07-M-027(簡易案)		
	06-M05-079(簡易案)	07-X-054(簡易案)		
	06-X30-098(簡易案)	07-XD-074(簡易案)		
6	期中報告(共計 15 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	03-XD41-075 (一般案)	06-X34-105 (簡易案)	06-X01-005 (簡易案)	
	06-XD42-100 (一般案)	02-FS09-111 (簡易案)	06-X29-097 (簡易案)	
	05-FS02-024 (一般案)	05-XD25-055 (簡易案)	05-X21-083 (簡易案)	
	05-XD50-100 (一般案)	06-X30-098 (簡易案)	05-XD52-104 (簡易案)	
	05-X20-081 (簡易案)	02-M08-051 (簡易案)	05-X04-007 (簡易案)	
7	結案報告(共計 21 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-XD50-113	06-XD19-051	07-X02-003	
	04-FS02-014	06-XD20-052	07-X02-004	
	05-M04-042	06-XD31-068	07-XD04-007	
	05-XD19-047	06-X22-086	07-X07-012	
	05-XD40-073	06-X28-096	07-X14-019	
	06-FS01-027	06-X31-099	07-X-069	
	06-XD18-050	06-X32-102	07-X-078	
8	暫停或終止案(共 3 件) 超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-XD37-104 (終止案)	07-XD01-001 (終止案)	07-X13-018 (終止案)	
9	試驗偏差(共計 3 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-M08-051(45)	02-M08-051(47)		
	02-M08-051(46)			
10	SAE 通報資料(共計 4 案)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-FS01-011	存查 (非本院案例)		
	04-FS02-014	存查 (非本院案例)		
	05-FS01-011 人體試驗審查委員會(不須會議追蹤)	存查 (非本院案例)		
	07-FS01-013	存查 (非本院案例)		

11	實地訪查(共計 4 案)		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-FS01-013	通過	
	07-X11-016	通過	
	07-X-024	通過	
13	銷毀案件(共計 3 案) : (核備以下案件)		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	01-XD22-047	結案	
	02-XD24-071	結案	
	02-M09-107	結案	