



## 人體試驗審查委員會 109 年第 12 次會議記錄

|      |            |                                                                                                                  |                              |                  |  |
|------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|--|
| 會議日期 |            | 109 年 12 月 14 日                                                                                                  |                              | 會議時間：17:30-18:50 |  |
| 會議地點 |            | 三樓合心會議室                                                                                                          |                              |                  |  |
| 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<br>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<br>科 技 | 機構內                                                                                                              | 林家德                          | 吳芳茜、宋美倫          |  |
|      |            | 機構外                                                                                                              | 吳俊賢、陳文松                      | 洪乙禎、張淑英、楊梵宇      |  |
| 請假人員 |            | 陳益乾、江淑瓊                                                                                                          |                              |                  |  |
| 缺席人員 |            | -                                                                                                                |                              |                  |  |
| 出席率  |            | 90.9 %                    實到：20 人            ；            應到：22 人<br>醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 8 位、院外委 8 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 |
|----------|-----------|-----|-------|-------------|-------------|
| 09-X-108 | 109.11.16 | 一般案 | 鄭敬楓   | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函       |

|           |           |     |     |              |       |
|-----------|-----------|-----|-----|--------------|-------|
| 09-M-113  | 109.11.16 | 一般案 | 洪思群 | 照案通過，每年追蹤一次  | 核發同意函 |
| 09-FS-115 | 109.11.16 | 一般案 | 洪碩穗 | 修正後再審        | 尚未回覆  |
| 09-XD-121 | 109.11.16 | 一般案 | 曾暉華 | 照案通過，每年追蹤一次  | 核發同意函 |
| 09-XD-110 | 109.11.16 | 一般案 | 夏毅然 | 照案通過，每年追蹤一次  | 核發同意函 |
| 09-XD-116 | 109.11.16 | 一般案 | 李昌狄 | 修正後通過，每年追蹤一次 | 尚未回覆  |

## 參、相關作業報告

### 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 3 案)：

#### 案件 1、

| 案號                                         | 案別 | 計畫主持人 | 題 目                            |
|--------------------------------------------|----|-------|--------------------------------|
| 09-XD-118                                  | 一般 | 陳政宏   | 利用代謝質體學質譜分析進行原發性修格蘭氏症候群之生物標幟開發 |
| <b>決議事項：</b>                               |    |       |                                |
| 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                             |    |       |                                |
| <b>【投票單意見】</b>                             |    |       |                                |
| <略>                                        |    |       |                                |

討論內容：<略>

#### 案件 2、

| 案號                                         | 案別 | 計畫主持人 | 題 目                             |
|--------------------------------------------|----|-------|---------------------------------|
| 09-XD-120                                  | 一般 | 何旻潔   | 抗血管內皮生長因子對內視鏡淚囊鼻腔吻合手術造口及臨床療效的影響 |
| <b>決議事項：</b>                               |    |       |                                 |
| 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                             |    |       |                                 |
| <b>【投票單意見】</b>                             |    |       |                                 |
| <略>                                        |    |       |                                 |

討論內容：<略>

案件 3、

| 案號                                         | 案別  | 計畫主持人 | 題 目                                         |
|--------------------------------------------|-----|-------|---------------------------------------------|
| 09-XD-109                                  | 一般案 | 陳家輝   | 周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在乳腺癌的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色 |
| <b>決議事項：</b>                               |     |       |                                             |
| 投票：照案通過：19 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                             |     |       |                                             |
| <b>【投票單意見】</b>                             |     |       |                                             |
| <略>                                        |     |       |                                             |

討論內容：<略>

### 三、免審案(共計 0 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|----|-------|-----|----|
|    |       |     |    |

### 四、個案報告(共計 2 案)：

| 案號        | 計畫主持人               | 題 目                                                                                               | 決議   |
|-----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 09-X-126  | 呂秉勳                 | 醫療大數據搜尋系統應用於乳癌患者中醫就診模式之分析                                                                         | 建議通過 |
| 09-CR-143 | 廖珮斐<br>Pei-Fei Liao | High-dose aminophylline for methotrexate induced neurotoxicity in a patient with brain metastasis | 建議通過 |

核備以上案件

### 五、簡易審查案 (共計 8 案)：

| 案號        | 計畫主持人 | 題 目                           | 決議   |
|-----------|-------|-------------------------------|------|
| 09-X-117  | 張耀庭   | 利用 3D 列印模型進行體外模擬並預測心臟血管導管治療效果 | 建議通過 |
| 09-XD-119 | 劉子弘   | 透過服務學習培養醫護人員的同理心              | 建議   |

| 案號        | 計畫主持人                    | 題 目                           | 決議   |
|-----------|--------------------------|-------------------------------|------|
|           |                          |                               | 通過   |
| 09-X-124  | 彭姿蓉                      | 高血脂用藥之分析                      | 建議通過 |
| 09-X-126  | 呂秉勳                      | 醫療大數據搜尋系統應用於乳癌患者中醫就診模式之分析     | 建議通過 |
| 09-X-130  | 趙梓辰                      | Prader-Willi 氏症候群患者與下泌尿道排尿障礙  | 建議通過 |
| 09-X-133  | 劉佳美                      | 藥師用藥整合服務對病人處方複雜度影響與全人照護服務成效研究 | 建議通過 |
| 09-XD-138 | 楊美貞                      | 阻塞性睡眠呼吸中止症對漏斗胸患者的納式手術效果影響     | 建議通過 |
| 09-X-140  | 劉子弘<br>哈佛：Ichiro Kawachi | 中老年人參與孫子女照護對老年認知智能、身心健康研究     | 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、(一般 0 案、簡易 7 案 共計 7 案)：

| 案號<br>(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          |
|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------|
| 07-XD-091<br>(簡易案)   | 陳家輝   | 特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義                                                                                   | 通過核備 | 不須重簽署<br>(展延執行期限) |
| 09-M-061(1)<br>(簡易案) | 陳正裕   | 健康純素飲食 vs. 低普林飲食，搭配或不搭配油甘對高尿酸血症及其他心血管代謝危險因子的影響: 2x2 多因子隨機臨床試驗                                         | 通過核備 | 須重新簽署             |
| 09-M-061(2)<br>(簡易案) | 陳正裕   | 健康純素飲食 vs. 低普林飲食，搭配或不搭配油甘對高尿酸血症及其他心血管代謝危險因子的影響: 2x2 多因子隨機臨床試驗                                         | 通過核備 | 不須重簽署<br>(招募文宣修正) |
| 08-FS-058<br>(簡易案)   | 陳益乾   | 一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性 | 通過核備 | 不須重簽署             |

| 案號<br>(變更類別)       | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱                                                               | 審查意見 | 重新取得<br>知情同意 |
|--------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 07-XD-034<br>(簡易案) | 游智欽       | KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色                                | 通過核備 | 不須重簽署        |
| 08-X-110<br>(簡易案)  | 游智欽       | 前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析                                     | 通過核備 | 不須重簽署        |
| 09-FS-112<br>(簡易案) | 洪思群       | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗,評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA) 腎病變參與者的療效與安全性 | 通過核備 | 不須重簽署        |

核備以上案件

#### 八、期中報告審查(一般 6 案、簡易 7 案 共計 13 案)：

| 案號<br>(期中類別)         | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱                                                         | 提交日期<br>(同意函期限)            | 審查意見 |
|----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|------|
| 07-XD-074<br>(一般案)   | 洪思群       | 慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究                                           | 2020/09/17<br>(2020/09/16) | 建議通過 |
| 08-XD-070<br>(一般案)   | 林麗華       | 高齡住院者跌倒風險評估量表驗證之研究                                           | 2020/10/12<br>(2020/10/30) | 建議通過 |
| 07-M-088<br>(一般案)    | 劉建廷       | 應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現                                  | 2020/10/16<br>(2020/11/11) | 建議通過 |
| 08-X-108<br>(一般案)    | 林定筠       | 以口服酪氨酸激發試驗鑑定對硫甲酚製造者之表型: 飲食、腸菌與宿主基因之互動                        | 2020/10/22<br>(2020/11/18) | 建議通過 |
| 08-X-087<br>(一般案)    | 葉冠宏       | 心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究                                     | 2020/11/17<br>(2020/11/07) | 建議通過 |
| 08-M-115<br>(一般案)    | 周星輝       | 門住診心臟衰竭病人登錄計畫                                                | 2020/11/18<br>(2021/01/13) | 建議通過 |
| 08-XD-073<br>(簡易案)   | 郭柏良       | 肥胖者運動自我效能、體重控制信念和體重控制行為之研究                                   | 2020/10/26<br>(2020/12/16) | 通過核備 |
| 06-XD39-078<br>(簡易案) | 葉冠宏       | 心電圖參數、生物標記血中濃度及其遺傳決定因子之多效相關性研究                               | 2020/11/03<br>(2020/10/16) | 通過核備 |
| 08-XD-096<br>(簡易案)   | 廖瑜皇       | 某區域教學醫院員工接受體重管理計畫之研究分析                                       | 2020/11/06<br>(2020/11/18) | 通過核備 |
| 08-X-093<br>(簡易案)    | 張嘉暉       | Sodium-glucose cotransporters 2(SGLT2) 抑制劑應用於糖尿病治療之回溯性臨床預後研究 | 2020/11/08<br>(2020/10/02) | 通過核備 |
| 08-X-111<br>(簡易案)    | 張嘉暉       | 回溯性研究高血糖急症預後模型探討                                             | 2020/11/08<br>(2020/10/30) | 通過核備 |
| 07-XD-091<br>(簡易案)   | 陳家輝       | 特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義                                          | 2020/11/10<br>(2020/11/11) | 通過核備 |
| 04-FS03-045<br>(簡易案) | 蔡立平       | 罕見疾病登錄計畫                                                     | 2020/11/25<br>(2020/09/30) | 通過核備 |

核備以上案件

九、結案(共計 6 案)

| 案號          | 計畫主持人 | 計畫名稱                                           | 審查意見 |
|-------------|-------|------------------------------------------------|------|
| 06-XD16-046 | 孫逸珍   | 多磷酸二腺苷酸及黏液素在與機械應力相關之眼表疾病的表現                    | 通過核備 |
| 07-XD-047   | 沈颯妤   | 結締組織生長因子 CTGF 與架構蛋白 IQGAP1 在調控眼翼組織的纖維化及血管侵入之角色 | 通過核備 |
| 07-XD-062   | 吳安然   | Cefepime、腎功能與 seizure 發生之相關性研究                 | 通過核備 |
| 08-X-105    | 吳秋鳳   | 剛畢業護理師之人格特質與工作壓力關聯性研究                          | 通過核備 |
| 08-X-127    | 王嘉齊   | 台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究                       | 通過核備 |
| 09-X-002    | 黃俊耀   | 妥復克合併癌思停於表皮生長因子突變肺癌之台灣本土性真實世界病例回顧研究計畫          | 通過核備 |

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 4 件)

| 案號                     | 計畫主持人 | 計畫名稱                                                           | 同意函期限      |
|------------------------|-------|----------------------------------------------------------------|------------|
| 06-XD28-062<br>(PI 離職) | 蘇裕欽   | 探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響 | 2020/10/15 |
| 07-XD-067<br>(PI 離職補提) | 蔡宜廷   | 無痛胃鏡麻醉藥物劑量、交互作用以及預後之探討                                         | 2019/12/31 |
| 08-XD-085<br>(PI 提出終止) | 張瑋琳   | 補充精胺酸、麩醯胺酸及 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸酯對傷口癒合的影響                | 2020/12/31 |
| 09-X-004<br>(PI 提出終止)  | 許景盛   | 胸水對肝癌病患預後的影響                                                   | 2021/01/09 |

核備以上案件

十一、偏差案(共 0 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----|-------|------|------|---------|
|    |       |      |      |         |

十二、SAE 通報資料(共計 0 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 院內/院外<br>(SUSAR/non-SUSAR) | 審查結果與建議 |
|----|-------|------|----------------------------|---------|
|    |       |      |                            |         |

### 十三、實地訪查(共計 7 案)

| 案號<br>(類別)                                                        | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱                                                                                                                   | 訪查結果                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1.07-XD-034<br>2.08-X-037<br>3.08-X-110<br>4.09-XD-010<br>(學術案抽查) | 游智欽       | 1.KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色<br>2.建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫<br>3.前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析<br>4.阻塞性腎病變之病理變化 | 【補件後書面審查】<br>1.建議同意書對於剩餘檢體之處理選項明確，不應兩項均勻選。<br>2.建議將研究助理納入研究團隊。(採行政變更方式) |
| 08-XD-027<br>(學術案抽查)                                              | 邱馨慧       | 馬凡氏症候群: 縱貫性追蹤、基因遺傳與功能表現研究                                                                                              | 【補件後書面審查】<br>1.受試者同意書未簽名(1 份)<br>2.簽名為法定代理人應修正(1 份)                     |
| 08-XD-028<br>(學術案抽查)                                              | 邱馨慧       | 脂締素與相關發炎物質在人類心包膜脂肪組織的表現與其臨床意義                                                                                          | 【補件後書面審查】<br>一份受試者同意書非本人簽名，應修正。                                         |
| 08-P-066<br>(學術案抽查)                                               | 邱馨慧       | 利用 ATF3 新藥誘導劑促進心臟及血管周邊脂肪組織再褐化以治療缺血性心臟病及慢性心衰竭之研究                                                                        | 【補件後書面審查】<br>受試者同意書非本人簽名，應修正 3 份。                                       |

核備以上案件

### 十四、銷毀資料(共計 11 案)

| 案號          | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱                                  | 計畫執行期間                                    |
|-------------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| 02-XD09-033 | 吳欣治       | 建立 6-48 月「學齡前兒童行為發展量表」及「兒童氣質量表」新常模    | 2013/08/12~2015/12/31<br>結案 2016/04/28    |
| 02-XD33-082 | 陳彥佐       | 左心室收縮功能不良患者呼吸器脫離模式之心律變異度分析            | 2013/11/18~2014/12/31<br>結案 2017/01/25    |
| 02-X23-106  | 王緒斌       | 台北慈濟醫院小胖威利症群病童睡眠多項式檢查連續追蹤結果           | 2013/12/11~2014/12/31<br>結案 2015/07/31    |
| 02-XD59-123 | 鄧明生       | miRSNPs 在心臟血管疾病角色之探討:基因相關性之研究及功能性體外試驗 | 2014/02/24~2017/07/31<br>結案 2017/12/20    |
| 02-XD57-121 | 王緒斌       | 以新生兒及動物模式探討 NDN 基因於中樞呼吸控制的角色          | 2014/03/24~2015/07/31<br>結案 2016/06/21    |
| 03-X01-004  | 盧純德       | 抗憂鬱症藥物對於肥胖表現機制在人類脂肪幹細胞影響轉的相關探討        | 2014/10/03~2014/12/31<br>結案 2015/04/24 結案 |
| 03-X20-076  | 呂宗儒       | 大腸直腸癌以 5-氟尿嘧啶為基礎之複合式化學治療併發症病歷回顧       | 2014/09/29~2015/08/31<br>結案 2015/11/02    |
| 03-X30-101  | 王嘉齊       | 台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病                       | 2014/12/26~2019/08/31<br>終止 2017/11/30    |
| 04-X05-016  | 劉東桓       | 全人醫療教育家訪計畫                            | 2015/03/25~2016/12/31<br>結案 2017/02/14    |

| 案號          | 計畫主持人 | 計畫名稱                        | 計畫執行期間                                 |
|-------------|-------|-----------------------------|----------------------------------------|
| 05-XD10-033 | 呂宗儒   | 大腸懸吊對於單孔及多孔腹腔鏡手術之影響         | 2016/07/31~2017/06/30<br>結案 2017/11/20 |
| 05-X28-092  | 林敬恩   | 在有耳鳴的成人合併焦慮症的盛行率和危險因子：一族群研究 | 2016/12/01~2017/11/30<br>結案 2017/09/04 |

核備以上案件

#### 十五、通報衛福部案件 (共計 0 案)

| 案 號  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 通報第 17 條 | <input type="checkbox"/> 第二項 <input type="checkbox"/> 第三項                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 處置       | <input type="checkbox"/> 中止並限期改善<br><input type="checkbox"/> 中止研究<br><input type="checkbox"/> 其他處置方式 |
| 通報原因 | <input type="checkbox"/> 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。<br><input type="checkbox"/> 顯有影響研究對象權益或安全之事實。<br><input type="checkbox"/> 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。<br><input type="checkbox"/> 有事實足認研究計畫已無必要。<br><input type="checkbox"/> 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。<br><input type="checkbox"/> 嚴重晚發性不良事件。<br><input type="checkbox"/> 有違反法規或計畫內容之情事。<br><input type="checkbox"/> 嚴重影響研究對象權益之情事。 | 評估建議     |                                                                                                      |

#### 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<br>項 目 | 內 容                                                                               | 說 明                                              |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1          | 109 年第 11 次會議提出意見：<br>1. 請病理部提出目前使用蠟塊研究的辦法，以加強並補強日後研究缺陷。<br>2. 請病理部提供去連結的 SOP 作法。 | 經查，病理科於ISO三階文件解剖病理科蠟塊貯存管理規定3.2制訂有教學研究蠟塊借用規定<附件1> |

委員 K：病理科出來檢體是否進行編碼？

委員 J：研究使用部分，將病理切片釋出給 PI 時上方編碼有對照表給 PI coding 號碼，以及病理科有相關對照表單保留在病理科當中，建議病理科 ISO 納入此部分。

#### 肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

#### 伍、 行政秘書報告

##### 1.明年度將於研討會增加性別平等議題

針對衛生福利部來文，擬納入明年研討會議程。

發文日期：中華民國109年12月1日  
發文字號：衛部醫字第1091668148號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有鑑於國際之研究趨勢並提升國內研究人員/審查委員之性別敏感度，請貴審查會加強鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，以精進性別主流化之政策，請查照。

說明：

- 一、依據109年8月3日本部性別平等專案小組第2次會議決議事項辦理。
- 二、按人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第7條第1項第2款規定，審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程，合先敘明。
- 三、有關本部人體研究倫理審查委員會查核基準第1.12及第1.13項次條文明定，審查會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程；請貴審查會多加開設或鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，本部研擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求。

#### 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 3 案)：                                                                                     | 人體試驗審查委員會<br>(列入下次會議追蹤) |           |                       |                       |                       |
|           | 09-XD-118 (照案通過，一年追蹤一次)                                                                         |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-XD-120 (照案通過，一年追蹤一次)                                                                         |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-XD-109 (照案通過，一年追蹤一次)                                                                         |                         |           |                       |                       |                       |
| 2         | 免審案(共計 0 案)：(核備以下案件)<br><table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>                     |                         |           |                       | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |                       |
|           |                                                                                                 |                         |           |                       |                       |                       |
| 3         | 個案報告(共計 2 案)：<br><table><tr><td>09-CR-139</td><td>09-CR-143</td><td></td><td></td></tr></table> | 09-CR-139               | 09-CR-143 |                       |                       | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 09-CR-139 | 09-CR-143                                                                                       |                         |           |                       |                       |                       |
| 4         | 簡易案(共計 8 案)：(核備以下案件)                                                                            | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤)   |           |                       |                       |                       |
|           | 09-X-117 09-X-130                                                                               |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-XD-119 09-X-133                                                                              |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-X-124 09-XD-138                                                                              |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-X-126 09-X-140                                                                               |                         |           |                       |                       |                       |
| 5         | 變更案(共計 7 案)：(核備以下案件)                                                                            | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤)   |           |                       |                       |                       |
|           | 07-XD-091 (簡易案) 07-XD-034 (簡易案)                                                                 |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-M-061(1) (簡易案) 08-X-110 (簡易案)                                                                |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-M-061(2) (簡易案) 09-FS-112 (簡易案)                                                               |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 08-FS-058 (簡易案)                                                                                 |                         |           |                       |                       |                       |
| 6         | 期中報告(共計 13 案)：(核備以下案件)                                                                          | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤)   |           |                       |                       |                       |
|           | 07-XD-074 (一般案) 08-M-115 (一般案) 08-X-111 (簡易案)                                                   |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 08-XD-070 (一般案) 08-XD-073 (簡易案) 07-XD-091 (簡易案)                                                 |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 07-M-088 (一般案) 06-XD39-078 (簡易案) 04-FS03-045 (簡易案)                                              |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 08-X-108 (一般案) 08-XD-096 (簡易案)                                                                  |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 08-X-087 (一般案) 08-X-093 (簡易案)                                                                   |                         |           |                       |                       |                       |
| 7         | 結案報告(共計 6 案)：(核備以下案件)                                                                           | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤)   |           |                       |                       |                       |
|           | 06-XD16-046 08-X-105                                                                            |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 07-XD-047 08-X-127                                                                              |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 07-XD-062 09-X-002                                                                              |                         |           |                       |                       |                       |
| 8         | 暫停或終止案(共件) 超過應繳交期限二個月而未繳交<br>期中/結案報告：(核備以下案件)                                                   | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤)   |           |                       |                       |                       |
|           | 06-XD28-062 (PI 離職) 07-XD-067 (PI 離職補提) 08-XD-085 (PI 提出終止)                                     |                         |           |                       |                       |                       |
|           | 09-X-004 (PI 提出終止)                                                                              |                         |           |                       |                       |                       |
| 9         | 試驗偏差(共計案)：(核備以下案件)<br><table><tr><td></td><td></td></tr></table>                                |                         |           | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |                       |                       |
|           |                                                                                                 |                         |           |                       |                       |                       |