

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：104 年 09 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王琨主任、陳正文主任、高偉琴主任、魏麗雲副主任、王誠一醫師、連群委員、蘇鶯鶯委員、林綠紅委員、張仁興律師

請假人員：王霈委員

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論一：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性」(人委員會編號：CTH-104-1-4-017 /AM-111-CL-13-01)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 3 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請於受試者同意書內說明病人若接受安慰劑組之風險，並載明“受試者可能接受完全沒有療效的試劑”。 4. 請載明若試驗療效不佳，第幾天開始使用備用療法(明確說明發病到給備用治療(口服類固醇)之時間，例如：發作後之第 天未改善…)。 5. 請於受試者同意書內明確告知如何保障急性期的治療權益。 6. 請說明病人納入安慰劑組是否會延誤病人治療。 7. 以上意見請使用粗黑體標示，並於收案時加強說明。 8. 請確認受試者年齡為 18 歲或 20 歲，相關文件請一致。	該計畫執行期間為 1040914-1070930，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第 2 型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委員會編號：CTH-102-2-5-024)之成果報告。	決議： 同意成果報告。	同意成果報告。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核腎臟內科盧國城醫師提出申請進行「初探阻塞型睡眠呼吸中止症患者腎功能與基質金屬蛋白酶 MMP-2 以及 MMP-9 關聯性」(人委員會編號：CTH-100-2-5-002)之成果報告。	決議： 請依照實際收案人數 8 位呈現其成果報告，本案如發表請使用實際收案人數。	同意成果報告。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

## 四、工作報告：

1.104.08.08 至 104.09.14 新申請案件，共計 16 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-104-3-5-025	楊淑溫	護理部	郝德慧	輔英科技大學護理系	簡易審查	學士級護理資訊課室及臨床教學成效研究
CTH-104-3-5-026	郭懿慧	復健科			簡易審查(免 ICF)	乳癌患者術後上肢水腫之危險因子分析

CTH-104-3-5-027	李聰敏	放射診斷科			簡易審查(免 ICF)	本院不同影像學方式對於乳房病灶之敏感度與特異性分析
CTH-104-3-5-028	孫玉綺	安康護理部	江怡慧、張莉娟	安康護理部	簡易審查	臨床護理人員幸福感模式建構與驗證之研究
CTH-104-3-5-029	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	使用碎形維度法量測復發慢性根尖周圍炎根尖 X 光影像數值變化
CTH-104-3-5-030	吳舟坪	復健科			簡易審查(免 ICF)	慢性阻塞性肺病病人之盛行率、致病率、死亡率
CTH-104-3-5-031	劉親親	呼吸治療室			簡易審查(免 ICF)	肺癌患者術後發生社區型肺炎之危險因子分析
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、黃獻樑	國立台北護理健康大學、高級健檢中心	簡易審查	四種介入措施對吸菸者之吸菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-104-2-5-033	裴駒	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病病患的相關性研究
CTH-104-2-5-034	夏德霖	內分泌科	蘇聖強	三總內科部	一般審查	探討尿激酶型血纖維蛋白溶解酶原活化因子及其接受體於第二型糖尿病病人胰島素分泌之影響
CTH-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝症候群評估問卷及健康管理工具
CTH-104-3-5-036	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	血液透析病人動脈硬化基因多型性與死亡之相關性研究
CTH-104-3-5-037	葉雅庭	復健科/物理治療	蔡仁傑、陳姿彤	復健科/物理治療	簡易審查(免 ICF)	臺灣長者失能變化的情形及其相關因子之探討
CTH-104-3-5-038	鐘雅玲	臨床病理科	朱益民	醫務部	簡易審查	利用高敏感性胰臟彈力蛋白及 Pankrin 作為胰臟疾病之臨床診斷新標記
CTH-104-3-5-039	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒), 共 168 支/半年, 以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位
CIRB-15-004-A/D1690C00023	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗, 針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿, 並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者, 評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

## 2. 104.08.08 至 104.09.14 止通過審查案件, 共計 5 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-104-3-5-023	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1040815-1050814	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 NeuroLite®20 盒(內含兩組/一盒), 供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用
CTH-104-3-5-011	馬麗卿	血液透析中心	謝湘俐	血液透析中心	簡易審查	1041001-1051031	長期血液透析病患失能之相關因素探討
CTH-104-3-6-018	鄒國英	兒科部	陳宗泰		簡易審查	1040907-1050906	建立台灣早產兒照護指標之初探
CTH-104-1-4-017/AM-111-CL-13-01	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗案件	1040914-1070930	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
CIRB-15-003-A/1245.69	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040907-1060627	針對第一型糖尿病的病患, 在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法, 進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)

## 3. 104.08.08 至 104.09.14 止通過期中報告案件, 共計 10 件。

IRB 編號	主持人	共同主持人	計劃類型	執行期間	計劃名稱
--------	-----	-------	------	------	------

	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-3-5-035	陳正文	耳鼻喉科	丘尚志、陳楚杰	國北護建管系	簡易審查(免 ICF)	1040101-1041231	手術執行的地區與供給者變異性分布與相關因子之初步探討：以扁桃腺切除為例
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CTH-103-3-5-050	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1031218-1051217	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/ Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-103-3-1-053	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040223-1050430	台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所、台大醫學院牙醫學系	一般審查	1020115-1031231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
CTH-103-3-5-065	王文奇	神經醫學中心	王楨煜	心臟內科	簡易審查(免 ICF)	1040302-1050301	回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究
CTH-103-2-5-027	侯羿州	腎臟科	葉東峰、盧國城	心臟內科、腎臟科	一般審查	1040302-1051001	研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併發性腎衰竭病患存活相關性
CIRB-15-001-A/DS-5565-A-J303	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040331-1070131	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇莠媚、林舜毅	健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫	一般審查	1030909-1051231	耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響
JIRB-12-029-A/MK3102-011	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1051231	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗

4. 104.08.08 至 104.09.14 止通過變更案件，共計 7 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、陳群互、鍾世哲、黃月蘭	胸腔內科	一般審查	101.05.11-1091231	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
	申請變更理由				同意變更個案報告表( 版本日期: TWN Chinese CTH Version Number 4.0 14-Aug-2015 )。		
CIRB-14-001-A/MK-8835-004/B1521021	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030404-1100430	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果。
	申請變更理由				同意變更同意書( 版本日期: MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_Version4.0_04Aug2015 )。		
CIRB-14-002-A/MK-8835-007/B1521017	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030423-1070708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
	申請變更理由				同意以下修正 一、 受試者同意書( 版本日期: MK-8835-007/B1521017_Taiwan_Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_Version 3.0_17Aug2015 )。 二、 個案報告表( 版本日期: MK8835007/B1521017_December 12, 2013 )。 三、 試驗廠商通知函備查( 版本日期: B1521017_ICF memo_July 2015 )。		

CIRB-14-003-A /200820	王誠一	胸腔內科	林恆毅、 張炎德、 鍾世哲、 陳群互	胸腔內科	簡易審查	1030523-1041231	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性
	申請變更理由				同意以下變更 一、主持人手冊 Fluticasone Furoate + Vilanterol (版本日期：Version Nंबर:08, Date:07-AUG-2015)。 二、主持人手冊 Vilanterol(GW642444)(版本日期：Version Number:15, Date:10-AUG-2015)。		
CTH-103-2-4-006	裴駢	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1050830	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
	申請變更理由				同意以下變更 一、受試者同意書 (版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH ICF Version 5.0, 05-Aug-2015)。 二、未來生物醫學研究人體試驗受試者說明及同意書 (版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH FBR ICF for Taiwan version 4.0 dated 22-Jul-2015)。 三、ICF Update Memo 備查:23 June, 2015		
CTH-103-2-4-008	裴駢	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1061231	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
	申請變更理由				同意以下變更 一、新增主持人手冊附錄二 (版本日期：Addendum 2 to Investigator' s Brochure Edition no.12 Approved,Date:17 Jun 2015)。 二、新增總體風險和效益評估 (版本日期：Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum 2)。 三、新增糖尿病酮酸中毒通報表 (版本日期：DKA reporting form Version:1.0, Generated:08Jun2015)。 四、新增受試者回診磁鐵 (版本日期：DIA-RET-ENG106, Version 1.0, July 2015)。 五、新增受試者回診提醒 & 感謝小卡 (版本日期：DIA-RET-CTT105, Version 1.1, MAY2015)。 六、新增食品安全須知 (版本日期：DIA-RET-CTT100 Version 1.0, July 2014)。 七、新增估計食物份量說明 (版本日期：DIA-RET-CTT101 Version 1.0, July 2014)。 八、新增受試者同意書附錄 (版本日期：28431754DIA4003_CTH_Clinical ICF Addendum_Version 1.0 Date:06/Aug/2015)。 九、給主持人的信備查: Investigator cover letter_CANVAS_CANVAS-R 18Jun2015		
JIRB-12-029-A /MK3102-011	裴駢	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1051231	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
	申請變更理由				同意以下修正 一、受試者同意書 (版本日期：1218.89_ICF_Core version4.0_18Feb2015 Taiwan_English_version 2.0_26Feb2015_Traditional Chinese_2.0_05May2015 JIRB_Traditional Chinese_2.0_02Jun2015 Site_88002_Traditional Chinese_2.0_13Aug2015)。 二、受試者再次同意書 (版本日期：1218.89_Subject Re- Consent Form_Core version1.0_05Feb2015 Taiwan_English_version 1.0_26Feb2015_Traditional Chinese_1.0_05May2015 JIRB_Traditional Chinese_1.0_02Jun2015 Site_88002_Traditional Chinese_1.0_13Aug2015)。		

5. 104.08.08 至 104.09.14 止通過成果報告案件，共計 5 件。

IRB 編號	主持人	共同主持人	計劃類型	執行期間	計劃名稱
--------	-----	-------	------	------	------

	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-102-2-5-024	夏德霖	內分泌科	謝昌勳	三總內科	一般審查	1030311-1040331	由不同診斷標準的第2型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異
CTH-102-3-1-007	盧國城	腎臟科主治醫師	吳淑芳、林寬佳、李梅琛	國立台北護理健康大學護理系、國立台北護理健康大學健康管系、國立台北護理健康大學護理系	簡易審查	1020726-104831	慢性腎臟病量裁式自我管理方案之建置
CTH-100-2-5-002	盧國城	腎臟內科	樊裕明、林俊杰	核子醫學科、三總神經部	一般審查	100.10.03~101.12.31	初探阻塞型睡眠呼吸中止症患者腎功能與基質金屬蛋白酶 MMP-2 以及 MMP-9 關聯性
CTH-103-3-5-009	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1030526-1040531	高齡失智使用者直覺互動承擔需求研究
CTH-103-2-5-048	陳玫蕤	長期照顧部	徐亞瑛、周麗華	長庚大學護理系研究所、長照部	一般審查	1040108-1050207	認知功能障礙長者生活及社區友善環境建立之初探：以新北市烏來區為例

6. 104.08.08 至 104.09.14 止 SAE 通報案件，如下表列。

IRB 編號	主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	SAE 名稱/結果	因果關係	國內/國外	日期
JIRB-11-024-A	裴駘	MK-3102	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗	56 例	brondhopneumonia(4),prostate cancer(4), hypoglycaemia(4)/hypoglycaemia(3)/diabetic foot(3),hypoglycaemia(3)/bladder cancer(1)/epilepsy(2)/cholecystitis acute(1),pancreatitis/cardiac failure congestive(5),urinary tract infection(5),bradycardia(5),acute kidney injury(5),atrial fibrillation(5)/abdominal pain(2)/chronic obstructive pulmonary disease(4),bronchopneumonia(4),sepsis(4),respiratory failure(4),acute kidney injury(4),amylase increased(4),lipase increased(4)/gastributestubak haemorrhage(8),benign pancreatic neoplasm(8),renal failure(8),pancreatitis	可能相關/非預期		國外	
JIRB-12-029-A	裴駘	PF-04950615	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性	4 例	A: heart failure(5)/paroxysmal supraventricular tachycardia(12)/paroxysmal supraventricular tachycardia(13)/severe hypoglycaemia(3)/subdural haematoma evacuation hypoglycaemia(3)/subdural haematoma evacuation hypoglycaemia(4)/subdural haematoma evacuation hypoglycaemia(5)/pancreatic carcinoma(4)/acute pulmonary oedema/acute pulmonary oedema(1) B:serious hypoglycemia event(4)/pancreatitis(5)/hypoglycemia(4)/hypoglycemia(5)/dyspnoea(2)//acute pulmonary oedema(2)/acute pulmonary oedema(3)/hypoglycemia/hypoglycemia(1)/cardiac failure congestive(1)//cardiac failure congestive(2)//cardiac failure congestive(3)/hypoglycemia/hypoglycemia(1)/transient ischaemic attack(1)/loss of	A:確定相關/非預期 B:可能相關/非預期 C:不太可能相關/非預期 D:不相關/非預期		國外	

					consciousness(2)/altered state of consciousness(3)/joint swelling/joint swelling(1)/joint swelling(2)/oedematous/pancreatitis acute(1)/pancreatitis acute(2)/chest pain/abdominal pain/hepatocellular carcinoma(1)/hepatocellular carcinoma(2)/hepatocellular carcinoma(3)/C:hypoglycemia(2)/hypoglycemia(3)/hypoglycemia(4)/chest pain/asthenia/renal impairment/subdural haematoma/subdural haematoma(1)/subdural haematoma(2)/acute coronary syndrome/acute myocardial infraction(1)/acute myocardial infraction(2)/D:dyspnoea(3)/cardiac failure congestive(4)/urinary track infection(1)/joint swelling(3)/renal impairment(1)/gastroesophageal reflux disease(1)/			
JIRB-13-009-A	裴駒	MK-3102	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗	56 例	A:GGT lab elevation/rash and pruritus of face, arm and chest B:myocardial infarction/stroke	A:很可能相關/非預期 B:不相關/非預期		國外

#### 五、提案討論：

討論一：複核國防醫學院公共衛生學系林富宮教師提出申請進行「青少年成長時期自殺意念形成與影響因子比較-10 年追蹤資料研究」(人委員會編號：CTH-104-3-5-019)。(免 ICF)

#### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論二：複核皮膚科王佳珍醫師提出申請進行「慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響」(人委員會編號：CTH-104-3-5-020)。(免 ICF)

#### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論三：審核心臟內科葉東峰醫師提出申請進行「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】」(人委員會編號：CIRB-15-002-A)之變更案。

#### 決議：同意。

討論四：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A)之試驗偏差紀錄表。

#### 決議：存查。

討論五-九：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)之試驗偏差紀錄表。

#### 決議：存查。

討論十：複核神經內科公共衛生學系蔡忠芬醫師提出申請進行「二十一世紀台灣腦中風發生率, 亞型, 死亡率和趨勢之研究」(人委員會編號: CTH-104-3-5-021)。(免 ICF)

決議:

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 6 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 計畫書錯別字修正(從 2004-2011 台灣健保資料庫中搜尋第一次”下”腦中風主要診斷碼)。

臨時動議:

散會。