

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 103 年度第九次會議

會議記錄

會議時間：103 年 12 月 15 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：王誠一醫師、陳正文主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員

請假人員：王霈委員、魏麗雲副主任、林綠紅委員、王琨主任、張仁興律師

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：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「細胞分析平台建立:胰島素訊息基因表現路徑與胰島素分泌關連性分析」(人委員會編號：CTH-103-2-5-037)。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 1 票，修正後通過 5 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 受試者中途退出研究而不再納入分析等說明，請描述於受試者同意書中。 4. 檢體保存分析等說明，請描述於受試者同意書第四點。	已於 103.11.21 發函通知，本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047)。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 1 票，。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 有關受試者撤回同意之研究資料而試驗委託人得繼續使用，受試者應有權決定資料是否授權繼續使用，除非為去連結資料，否則應加註警語「如不接受請勿參加」等。 4. 有關遺傳檢測無法保證連結身分及可能有失去隱私或保密的風險等字句，請修改為正面表列做了哪些努力保護受試者隱私，另說明仍可能有未知的風險，研究團隊將會盡力確保受試者之隱私與安全。	該計畫執行期間為 1041204-1060731，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

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論三：複核皮膚科王佳珍醫師提出申請進行「在台灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-041)。申請免除受試者同意書。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 4 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. 請依照原審查委員意見修改後通過。	已於 103.11.21 發函通知，本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核神經內科劉謙醫師申請進行「行動裝置上的應用程式於失智症篩檢之初探」(人委員會編號：CTH-103-3-5-026)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請主持人、廠商與本院醫研中心重新研議合約及成果分配，再行修正於受試者同意書及相關資料送件本委員會。	主持人 103.11.27 來電撤案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：討論內分泌科裴駟醫師申請進行「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」(人委員會編號：JIRB-11-024-A)之期中報告。	決議： 同意通過期中報告。	予同意繼續執行其臨床試驗。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：討論內分泌科裴駟醫師申請進行「TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-98-1-4-028)之期中報告。	決議： 同意通過期中報告。	予同意繼續執行其臨床試驗。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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 (F/F/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」(人委員會編號：CIRB-14-003-A)之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核內分泌科夏德霖醫師申請臨床試驗案「一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。」(人委員會編號：JIRB-12-025-A)之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論九：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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。」(人委員會編號：JIRB-12-029-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十一：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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。」(人委員會編號：JIRB-11-024-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.103.11.08 至 103.12.12 新申請案件，共計 5 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-103-2-5-048	陳玫蓁	護理部	徐亞瑛、周麗華	長庚大學護理系研究所、長照部	一般審查	認知功能障礙原住民生活及社區友善環境建立之初探
CTH-103-3-1-049	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔大應用美術系	簡易審查	高齡失智使用者承擔性直覺互動設計資訊系統
CTH-103-3-5-050	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	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-103-3-5-051	蔡文仕	醫品中心	陳嘉珮、謝易庭	醫品中心	簡易審查 (免 ICF)	Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討
CTH-103-3-5-052	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	陳群互	胸腔內科	簡易審查	重症病患家屬焦慮程度、急救處置認知、生命末期處置意向及其相關因素之研究

2. 103.11.08 至 103.12.12 止通過審查案件，共計 3 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-103-3-5-039	蘇遂龍	國防醫學院公共衛	盧國城	內科部	簡易審查	1040101-1041231	高血脂及高血鈣之基因多型性與血液透析病人心血管疾病致死之相關性研

						究	
CIRB-14-005-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般案件	1040115-1050930	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素(Insulin Glargine)與蘭德仕(Lantus®)的療效及安全性
CTH-103-2-4-047/14L-MC-ABER	裴駒	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	1031204-1060731	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形

3. 103.11.08 至 103.12.12 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			
CIRB-14-001-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般案件	1030404-100430	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。
CTH-98-1-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅	內分泌科	新臨床試驗	99.01.27~104.12.31	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	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
JIRB-12-024-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	簡易審查	1020530-1061231	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果
CTH-102-3-5-019	孫玉綺	護理部	陳梓泓、陳嘉珮	外科部、醫品中心	簡易審查	1021028-1031231	導入團隊資源管理(TRM)提升外科加護病房醫療照護品質成效初探
CTH-102-3-1-027	葉炳強	神經醫學中心	黃宗正	台大精神醫學部	簡易審查	1021202-1041231	安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究
CTH-102-2-5-011	裴駒	內分泌科			一般審查	1030415-1040430	使用臨床的常規測量預測中國人的葡萄糖敏感度
CTH-102-3-5-017	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	1021029-1040430	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易審查(免 ICF)	1030529-1040531	慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討---以北部某區域教學醫院為例
201211069RIC	陳慧玲、張美惠、李建南、許宏遠	台大小兒部	文萬欣	小兒部	簡易審查	三年期(1020813-1050831)	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討

4. 103.11.08 至 103.12.12 止通過變更案件，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			
CIRB-14-002-A	裴駒	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般案件	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

			蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯			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			<p>一、 受試者同意書 (版本日期: MK-8835-007/B1521017_Taiwan_Dr. Dee Pei Traditional Chinese_Version 2.0_13Nov2014)。</p> <p>二、 日後生物醫學研究受試者同意書 (版本日期: MK-8835-007/B1521017_TWN_Dr. Dee Pei_FBR ICF_ Traditional Chinese_17Feb2014_Re-Validated_26Nov2014)。</p> <p>三、 新增預約回診提醒卡 (版本日期: Taiwan, B1521017_v20SEP2013, B1521021_v25AUG2013, B1521022_v08AUG2013, Traditional Chinese Pfizer T2DM_Appointment Reminder Card_v02_Revised18SEPT2014)。</p> <p>四、 新增參與試驗須知 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v20SEP2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Informed Consent FlipChart_v04_23May2014_Revised18SEPT2014)。</p> <p>五、 新增招募手冊 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v20SEP2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Brochure_v05_10July2014_Revised18SEPT2014)。</p> <p>六、 新增招募傳單 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v20SEP2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Flyer_v05_09July2014_Revised18SEPT2014)。</p> <p>七、 新增招募海報 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v20SEP2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Poster_v05_09July2014_Revised18SEPT2014)。</p> <p>八、 新增醫院報紙廣告 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v20SEP2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Site Newspaper Ad_v04_23May2014_Revised18SEPT2014)。</p> <p>九、 新增國外試驗計畫偏差主持人通知信件 (版本日期: Protocol Deviation Alert Letter, dated 17-Feb-2014)。</p> <p>十、 新增計畫書行政變更與說明 (版本日期: Protocol Administrative Changes and Clarifications, 15 September 2014)。</p>	
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
			申請變更理由				個案報告表 (版本日期: I2R-JE-BIAQ, October 01, 2014 1:07PM; I2R-JE-BIAQ, October 01, 2014 1:03PM; I2R-JE-BIAQ, October 01, 2014 1:01PM)。
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	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血管安全性
			申請變更理由				受試者藥品服用日誌 (版本日期: MK3102_Various 2015_2017 Dosing Diary Cal Traditional Chinese 1.0_00_1.0_2014 年 7 月 22 日)。
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師	內分泌科	簡易審查	1020702-1030731	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 單一療法之療效與安全性的多中心、第三期、隨機分

			醫師、 鍾明敏 醫師			
		申請變更理由			一、 主持人手冊 (版本日期: MK-3102 Update Inv Brochure Edition 9 18-Sep-2014)。 二、 用藥日誌 (版本日期: MK-3102_Program Level_Dosing Diary_Traditional Chinese_1.0_00_1.0)。 三、 Protocol Clarification Letter (版本日期: Protocol Clarification Letter_Amendment 03_16Jun2014)。	
CTH-103-3-5-020	鍾鴻春	急診醫學部	王文奇、陳宗泰、陳健驊、古雪鈴	神經醫學中心、輔大公衛系、國泰急診醫學科	簡易審查	1030903-1031231 急診效率與品質的評估
		申請變更理由			一、 計畫書 (版本/日期: 第三版/103.11.12)。 二、 人體試驗計畫基本資料表 (版本/日期: 第二版/103.11.12)。 三、 問卷 (版本/日期: 第二版/103.11.12)。 四、 新增個案報告表 (版本/日期: 第二版/103.11.12)。 五、 展延計畫時間至 2015 年 12 月 31 日。	

5. 103.11.08 至 103.12.12 止通過成果報告案件，共計 3 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-101-2-4-056	楊熹明				一般審查	1020412-1040630	美若康矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
CTH-101-2-3-037	葉炳強	輔仁大學醫學系	黎瑞昌、卓薪、蔡仁傑、陳姿彤	復健科	一般審查	1011224-1021231	互動式復健遊戲對於輕度失智症患者的成效
CTH-102-3-1-029	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1030301-1031031	高齡失智使用者承擔知覺之直覺產品介面設計

6. 103.11.08 至 103.12.12 止通過中止案件，共計 2 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-102-2-4-032	裴駉	內分泌科	朱益民	檢驗科	一般審查	1030407-1040430	Nova Max 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估
	申請中止/終止理由				因此計畫需廠商配合同步執行，但試驗委託者捷佳公司經多次聯繫不到負責人員，試驗期間對方無任何回應或主動說明是否持續進行，故計畫主持人裴駉醫師於 2014 年 11 月 26 日向本委員會申請計畫終止。		
JIRB-11-022-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、陳紹原、樊裕明、周定遠、何承峰		簡易審查	1020507-1030630	建立早期診斷阿茲海默症的臨床、知能、基因和生化標記－台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)之臨床研究組
	申請中止/終止理由				試驗計畫經本院計畫主持人討論過後，考量許多問題，不忍病患奔波新店與林口來進行研究關檢查，許多資料也未能在本院執行，顧及流程會造成收案困難，因此本院計畫主持人申請試驗計畫終止。		

7. 103.11.08 至 103.12.12 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-11-046-A	裴昉醫師	dulaglutide	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	HU201307001875	acute pancreatitis		不相關	國外其他醫院	
JIRB-11-024-A	裴昉醫師	linagliptin vs placebo 5mg bid/day	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	2014-BI-53496 BI(0)	CBD stone, CBD and left IHD stone with obstruction, choledochal cyst	導致病人住院	可能相關	國內/本院	103.10.06
JIRB-12-014-A	裴昉醫師	LAF237	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	*5 例			可能相關(非預期)	國外其他醫院	
CTH-98-1-4-028	裴昉醫師	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	*0 例				國外其他醫院	
CTH-102-2-4-033	翁麗緻醫師	GM080 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有效性	TWN007-0007	Impetigo	導致病人住院	不相關	本院	103.10.28
CTH-102-2-4-033	翁麗緻醫師	GM080 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有效性	TWN007-0007	Cellulitis	導致病人住院	不相關	本院	103.11.24
CTH-98-1-4-028	裴昉醫師	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	*4 例				國外其他醫院	

五、提案討論：

討論一：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 基本資料表請依計畫書內容修正一致(如：第 8 點受試者數目及追蹤期間、第 12 點年齡範圍)。
3. 請確認葉醫師及盧醫師是否為共同或協同主持人，並請將基本資料表、申請書、受試者同意書填寫一致。
4. 計畫收案分為四組，請說明維生素 D 數值低下者臨床常規醫療處置為何，如分為不補充之對照組是否造成影響。

討論二：複核長照部陳政蓁專員提出申請進行「認知功能障礙原住民生活及社區友善環境建立之初探」(人委員會編號：CTH-103-2-5-048)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 1 票。

審核結果「修正後通過」。

2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 建議題目做修正，改為：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。
4. 問卷前半段同意書部份可拿掉，且「烏來區原住民長者之智能」此句應與計畫名稱相同。
5. 有關取得原住民族同意之部分，請主持人去文(檢附相關文件)新北市原住民行政主管機關，詢問各區推行原住民自行同意之審查考量及方式。

討論三：複核永和分院泌尿科楊登凱醫師提出申請進行「代謝症候群因子是否影響中年男性良性攝護腺增生」(人委員會編號：CTH-103-3-5-011)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，不通過 6 票。審核結果「不通過」。
2. 主持人未依照前次會議審查意見修正及送審資料經往返仍過於單薄。

討論四：審核兒科翁麗敏醫師申請臨床試驗案「評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033) 之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論五：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

決議：

1. 請主持人及研究護士加強宣導受試者對計畫之熟晰度。
2. 此屬試驗偏差，請主持人留意通報時間。

臨時動議。

1. 院內委員出席是否有出席費。

散會。