

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零三年三月二十七日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：蔡文正副主任委員、林雪淳委員、周子傑委員、林妍如委員、
洪錦墩委員、蘇完女委員、陳麗文委員、黃清富委員、謝寶梅委員

請假委員：蘇文俊委員

秘書處人員：黃漢忠、陳宣萍、魏秀婷

紀錄：陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

醫療委員6人，非醫療委員4人，非機構內委員5人，女性委員4人，
出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 9 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 1 件、結案 10 件，共
27 件。

【複審案】

序號 1. 【Initial Reviews PTMS Agenda：11】			
本會編號	CMUH102-REC3-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	有氧運動訓練對大學生生理與心理效益探討之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2. 【Initial Reviews PTMS Agenda：9】			
本會編號	CMUH103-REC3-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療系復健科學所謝悅	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	齡副教授		
計畫名稱	治療性騎乘對於腦性麻痺兒童的生活品質、健康、功能的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【Initial Reviews PTMS Agenda：8】		
本會編號	CMUH103-REC3-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所許重義講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣人體生物資料庫「腦中風」之生物標誌研發		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.	【Initial Reviews PTMS Agenda：10】		
本會編號	CMUH102-REC3-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	環境重金屬與雙酚 A 暴露和增加的胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.	【Initial Reviews PTMS Agenda：6】		
本會編號	CMUH103-REC3-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	初次罹患癌症並接受化學治療患者、癌症末期並接受安寧住院患者及		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	癌症末期並接受安寧居家照護患者之主要照顧者的生活品質及其相關因素之探討及比較
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	【Initial Reviews PTMS Agenda：7】		
本會編號	CMUH103-REC3-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	肥胖兒童腸道益生菌之差異及特定益生菌對肥胖兒童身體健康之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	【Initial Reviews PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH103-REC3-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒心臟科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	不同時間血清免疫發炎參數之變化於敗血症病患之表現		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	【Initial Reviews PTMS Agenda：3】		
本會編號	CMUH103-REC3-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科楊美都院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

103 年 03 月 27 日

第 3 頁，共 12 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9. 【Initial Reviews PTMS Agenda：4】			
本會編號	CMUH103-REC3-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 李金鈴副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	從特徵到物體：再探共線知覺組織在視覺搜尋作業的遮蔽作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10. 【Initial Reviews PTMS Agenda：2】			
本會編號	CMUH103-REC3-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	化妝品應用系林永昇副教授	計畫經費來源	申請 103 年國科會計畫
計畫名稱	紅葡萄葉食品對小腿血液循環之功效性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 11. 【Initial Reviews PTMS Agenda：12】			
本會編號	CMUH103-REC3-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12. 【Initial Reviews PTMS Agenda：5】			
本會編號	CMUH103-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用表面增強拉曼光譜快速辨別致病細菌		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號	13. 【Continuing Reviews PTMS Agenda：1】		
本會編號	CMUH102-REC3-003(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	成癮防治精神科黃介良主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以雙歷程模式預測海洛因成癮者使用美沙酮的行為		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	14. 【Continuing Reviews PTMS Agenda：2】		
本會編號	CMUH102-REC3-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗(期中報告)
計畫主持人	健康險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	台灣美沙酮病人自我管理即時互動手持行動系統		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不順從事件】

序號	15. 【PTMS F. Protocol Violations：1】		
本會編號	CMUH102-REC3-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫務管理系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討醫護家庭會議之溝通模式對醫病溝通知覺及關係品質之影響-以呼吸照護中心為例		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、本案本次會議不審查。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 16. 【PTMS Terminations : 2】			
本會編號	CMUH102-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討訊息型態的差異對民眾大腸直腸癌篩檢行為意向的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17. 【PTMS Terminations : 4】			
本會編號	DMUH102-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	從「粗略到精緻」的處理來看臉孔情緒的運作歷程		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18. 【PTMS Terminations : 9】			
本會編號	DMUH102-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以健康信念模式及訊息呈現型態探討影響慢性腎臟病患保健行為之相關因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 19. 【PTMS Terminations : 3】			
本會編號	CMUH102-IRB3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班林妍如教授	計畫經費來源	自行研究、碩士班學生論文指導
計畫名稱	以團體互動觀點探討醫院員工所處部門之領導風格以及團體成員間成		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	員互動
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請林妍如委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 20.	【PTMS Terminations : 5】		
本會編號	CMUH102-REC3-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院宋玲娜副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	藥以慢性腎病防治計畫資料分析決定慢性腎病患者預後之臨床因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 21.	【PTMS Terminations : 12】		
本會編號	CMUH102-REC3-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討糖尿病患糖尿病共同照護收案病患衛教完成率對其腎功能衰退速率之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22.	【PTMS Terminations : 6】		
本會編號	CMUH102-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫師溝通風格對病人參與、醫病關係之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 23.	【PTMS Terminations : 10】		
本會編號	CMUH102-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討醫護家庭會議之溝通模式對醫病溝通知覺及關係品質之影響-以呼吸照護中心為例
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 24.	【PTMS Terminations : 11】		
本會編號	CMUH102-REC3-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部林香汶副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺病病患於早期使用合併療法之成效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 25.	【PTMS Terminations : 8】		
本會編號	CMUH102-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	外籍看護工的跨文化適應及病人安全認知、態度與行為之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 26.	【PTMS Terminations : 7】		
本會編號	CMUH102-REC3-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系劉紋妙副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	護理之家工作人員對安寧療護知識、態度及相關因素的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.	【PTMS Terminations : 13】		
本會編號	CMUH102-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	惠群護理之家陳玉敏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	護理之家老年住民對自我概念的看法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

通過 15 件、修正後通過 7 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件、建議本次會議不審查 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 17 件、修正案 1 件、持續試驗案 4 件、撤案 2 件、免審 7 件，共 31 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH102-RE C3-120	新案	醫務管理學系蔡興國副教授	自籌	以資料探勘技術分析影響癌症篩檢的相關因素探討-以子宮頸癌、乳癌、直腸結腸癌為例
2.	CMUH102-RE C3-129	新案	中醫系馬培德助理教授	個人研究計畫	氣功訓練對於人體自律神經之效應
3.	CMUH102-RE C3-131	新案	護理部蔡惠娜護理長	通過 102 年度院內專題研究計畫	護理人員的工作壓力、疲憊、自覺生理狀況及離職意願之相關探討
4.	CMUH102-RE C3-139	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	申請 103 年度國科會計畫	職業噪音暴露、唾液皮質醇與心血管疾病發生率:前瞻性世代研究
5.	CMUH103-RE C3-003	新案	公共衛生學系周子傑副教授	指導學生論文計畫	高科技產業員工暴露重金屬之暴露評估與生物偵測
6.	CMUH103-RE C3-004	新案	化粧品科學系陳宜嫻助理教授	廠商合作計畫	錦雪公司保養品的皮膚反應評估

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
7.	CMUH103-RE C3-005	新案	化粧品科學系陳宜嫻助理教授	廠商合作計畫	皮膚刺激性評估
8.	CMUH103-RE C3-006	新案	物理治療學系/復健所李信達教授	國家科學委員會	提高 DHEA-S 對女性運動員心情與運動技能之影響
9.	CMUH103-RE C3-007	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	申請 103 年度國科會計畫	探討口腔癌病人之就醫延遲及康復期的生活品質
10.	CMUH103-RE C3-008	新案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	以多狀態模式分析不同手術方式對腕關節骨折術後死亡及併發症的影響
11.	CMUH103-RE C3-009	新案	醫學系許儷絹副教授	申請 103 年度國科會計畫	情緒對視知覺的影響如何受到空間頻率訊息的調控
12.	CMUH103-RE C3-010	新案	護理系陳玉敏副教授	國科會研究計畫	護理之家老年住民自我概念量表之發展與信效度測試
13.	CMUH103-RE C3-012	新案	物理治療學系謝悅齡副教授	申請 103 年度國科會計畫	溫水水療降低因化療藥物誘發神經病變引起的感覺異常之效果與應用
14.	CMUH103-RE C3-015	新案	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	指導學生論文計畫	探討產後婦女母乳哺育與生活品質之相關性
15.	CMUH103-RE C3-022	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	學生論文計畫	積體電路封裝測試產業勞工之揮發性有機物暴露評估及危害認知
16.	CMUH103-RE C3-032	新案	藥劑部謝右文部主任	自籌	Statins 類藥物和新生糖尿病的關係：一家醫學中心的回溯性縱斷世代研究
17.	CMUH103-RE C3-035	新案	藥學系陳鴻儀副教授	衛福部計畫	佐沛眠 (Zolpidem) 處方行為調查與管控機制研究
18.	CMUH102-RE	修正	醫務管理系	指導學	行動化音樂療癒聆聽系統

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	C3-109(AR-1)	案	暨碩士班蔡興國副教授	生論文計畫	
19.	CMUH102-RE C3-016(CR-1)	持續試驗案	醫學系林正介教授	102 年度國科會計畫	加入糖尿病論質計酬計畫之糖尿病患者其血糖和心血管危險因子控制是否達照護指引標準與死亡、不良照護結果相關之研究
20.	CMUH102-RE C3-017(CR-1)	持續試驗案	藥劑部林香汶督導藥師	申請 102 年度國科會計畫	藥物使用之順從性、風險與效益評估研究
21.	CMUH102-RE C3-021(CR-1)	持續試驗案	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	102 年度國科會生物處整合型	第以藥物及分子機轉層次預防檳榔相關口、咽癌之發生
22.	CMUH102-RE C3-047(CR-1)	持續試驗案	口腔衛生學系蘇勳壁助理教授	自籌	牙周病與自體免疫疾病關係探討
23.	CMUH102-IR B3-031(撤)	撤案	運動醫學系洪維憲副教授	102 指導學生論文計畫	氣墊式膝支架對前十字韌帶重建患者在不同衝擊動作的生物力學影響
24.	CMUH102-RE C3-021(撤)	撤案	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	102 年度國科會生物處整合型	老以藥物及分子機轉層次預防檳榔相關口、咽癌之發生
25.	CMUH103-IR B3-014(免審)	免審	醫務管理學系蔡文正教授	行政院衛生福利部	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效
26.	CMUH103-RE C3-023(免審)	免審	健康產業管理學系龔佩珍副教授	國科會計畫	護理人員離職率與護病比對住院病患照護品質之影響
27.	CMUH103-RE C3-024(免審)	免審	醫務管理學系蔡文正教授	國科會計畫	多專科診療團隊對癌症病患無疾病存活之影響及其成本效果分析
28.	CMUH103-RE C2-025(免審)	免審	財政稅務系林晏如副教授	國科會計畫	宗教信仰對老人健康及醫療利用影響之研究
29.	CMUH103-RE	免審	口腔衛生學系傅立志教授	自籌	由全民健保資料分析台灣口腔問題與系統性疾病的發生率及其特質

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	C-001(免審)		授		
30.	CMUH103-RE C-002(免審)	免審	醫務管理學系黃光華副教授	國科會計畫	老台灣類風濕性關節炎的用藥型態與心血管及非心血管疾病之相關性研究
31.	CMUH103-RE C-003(免審)	免審	醫務管理學系蔡文正教授	校內專題研究計畫	糖尿病患是否加入論質計酬對其罹患結核病、末期腎臟病以及癌症之相對風險

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼A-H)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼I-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會(時間：下午八時四十五分)