



研究倫理委員會一〇七年度第五次會議會議記錄

開會日期	107年05月29日	開會時間	起：17時50分 迄：20時30分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：翁仁楨委員 機構內非醫療委員：曾慶方委員 機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員、吳宛霖委員、高加靜委員 本會委員二十位，本次會議十七位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員九位；機構內委員八位、機構外委員九位；男性委員九位、女性委員八位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、高靜懿委員、李政偉委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

郭漢崇委員迴避新案審查：IRB107-37-A；期中報告審查：IRB105-27-A、IRB105-28-A、IRB105-29-A、IRB105-31-A。

參、前期會議紀錄追認

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 5 件、變更案 1 件、期中報告 17 件、結案報告 1 件，共 24 件，提請審議

1. 新案 5 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究一前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-67-A	比較不同類型運動介入對糖尿病前期者之成效研究	慈濟科大 護理系 郭育倫助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB107-78-A	功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-80-A	霸凌及其危險因子:外配及台籍青少年子女的比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-69-B	回溯性比較人工膝關節置換術不同術後止痛方式的效果	麻醉部 王柏凱醫師	通過

3. 期中報告 17 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB099-83	巴金森病相關之基因變異研究	神經外科 陳新源醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係:健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	修正後主審再審 追蹤頻率：半年一次
5	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

10	IRB105-27-A	利用電子顯微鏡研究間質性膀胱炎病人不同臨床表徵之膀胱表皮細胞顯微結構【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB105-28-A	具有不同臨床特徵之間質性膀胱炎病人之膀胱表皮功能障礙、細胞凋亡、慢性發炎及屏障蛋白缺損和感覺蛋白表現之研究【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB105-29-A	對於不同嚴重程度間質性膀胱炎病人之臨床特徵及膀胱組織病理學相關性之研究-著重在發炎細胞的分類及膀胱纖維化之變化【郭漢崇委員迴避審查】	病理科 許永祥主任	通過 追蹤頻率：一年一次
13	IRB105-31-A	利用蛋白質體探討間質性膀胱炎診斷之潛在血清及尿液生物標記，探討chemokines、神經生長因子、BDNF、CRP及其他發炎蛋白質扮演的角色【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
14	IRB105-38-A	足底核心肌群評估訓練器研發與應用於足踝過度使用傷害運動員之知動與功能性表現評估	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
15	IRB105-65-A	自體免疫疾患的免疫基因體學研究	風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：一年一次
16	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
17	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	不通過

二、簡易審查案：新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 15 件、期中報告 14 件、結案報告 11 件，共 57 件，提請核備

1. 新案 17 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-45-B	英文情境教學融入籃球校隊訓練對學習投入影響之行動研究	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	同意核備
2	IRB107-55-B	為善終而終止維生醫療_東部某醫學中心之內科加護病房經驗分析	內科加護病房 吳雅汝醫師	同意核備
3	IRB107-58-B	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	婦產科 魏佑吉醫師	同意核備

4	IRB107-68-B	醫學院學生參與跨文化服務學習之經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
5	IRB107-69-B	影響花東公共衛生護理人員健康促進生活型態之相關因素	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
6	IRB107-72-B	大學新生愛滋病知識、態度及預防行為之探討：以花蓮縣為例	慈濟大學 公共衛生學系 張桂慈副教授	同意核備
7	IRB107-73-B	青少年學業成就動機與家庭資源之相關研究:外配與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	同意核備
8	IRB107-74-B	護理人員健康識能友善書面溝通能力強化策略	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
9	IRB107-75-B	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
10	IRB107-81-B	重症單位壓力性損傷研究：一項國際多中心的一日盛行率調查	護理部 許美玉護理師	同意核備
11	IRB107-82-B	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫(107 年)	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
12	IRB107-85-B	評估全腦脊髓放射治療弧形治療技術的劑量準確性	放射腫瘤科 楊雅雲醫事放射師	同意核備
13	IRB107-86-B	冠狀動脈鈣化與心血管風險因子和嚴重程度之相關風險評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備
14	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟醫事放射師	同意核備
15	IRB107-89-B	以台灣女性孕期生理不適、症狀困擾及網路資訊尋求行為探討孕婦網路健康識能	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	同意核備
16	IRB107-90-B	社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗	家庭醫學部 高聖倫醫師	同意核備
17	IRB107-83-B	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析:從臨床、生物指標、基因到藥動分析	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 15 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-158-D	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	神經部 劉安邦醫師	同意核備

2	RB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移 IRB104-163-A 的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
3	IRB104-163-A	結構、屏蔽及凋亡相關蛋白質和 K 他命化學性膀胱炎臨床表徵的關聯	研究部 楊雪慧副研究員	同意核備
4	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
5	IRB105-10-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎(AxSpA)且沒有僵直性脊椎炎(AS)之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
6	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
7	IRB105-38-A	足底核心肌群評估訓練器研發與應用於足踝過度使用傷害運動員之知動與功能性表現評估	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
8	IRB105-65-A	自體免疫疾患的免疫基因體學研究	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
9	IRB106-105-D (CNT01959PSA3002)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
10	IRB106-138-B	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	護理部 王淑貞副主任	同意核備
11	IRB106-15-D	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196)療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine +Rituximab 其中一種療法	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
12	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
13	IRB106-172-D (DU176b-D-U312)	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	小兒科 楊尚憲醫師	同意核備

14	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	教學部 陳宗鷹副院長	同意核備
15	IRB106-47-B	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	同意核備

4. 期中報告 14 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-192-B	預立醫療自主計畫之跨文化研究-台灣、韓國及日本之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	同意核備
2	IRB104-163-A	結構、屏蔽及凋亡相關蛋白質和 K 他命化學性膀胱炎臨床表徵的關聯	研究部 楊雪慧副研究員	同意核備
3	IRB104-72-D	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutid 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	心臟內科 王志鴻主任	同意核備
4	IRB105-25-B	利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
5	IRB105-48-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
6	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	同意核備
7	IRB106-44-A	建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
8	IRB106-47-B	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	同意核備
9	IRB106-48-A	組織工程滑膜在軟骨再生的角色與研究	骨科 吳文田主任	同意核備
10	IRB106-50-B	評估各種已知治療方式對創傷後關節炎的成效	骨科部 陳英和院長	同意核備
11	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	同意核備
12	IRB106-56-B	將衛教教材整合應用之成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
13	IRB106-63-A	將脊髓側索硬化症患者之誘導性多功能幹細胞分化為運動神經元/星型膠狀細胞並與嗅鞘細胞共培養進行體外疾病模擬	神經外科 林欣榮院長	同意核備
14	IRB106-83-B	二線結核藥物安全主動監測及管理	胸腔內科 李仁智主任	同意核備

5. 結案報告 11 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
2	IRB104-134-B	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	心臟內科 陳郁志醫師	同意核備
3	IRB104-64-B	Ubiquitin-like 修飾在 EB 病毒致病力的機制探討	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	同意核備
4	IRB104-79-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究	神經科 羅彥宇醫師	同意核備
5	IRB105-01-A	利用簡易型咳嗽試驗工具來評估咳嗽反射敏感度的效用	胸腔內科呼吸治療組 黃雅貞呼吸治療師	同意核備
6	IRB105-35-B	進階醫事臨床教師的評估與課程設計	教學部 謝明綦醫師	同意核備
7	IRB105-52-B	民國 101 至 104 年度花蓮縣國中小學學童健檢資料分析	小兒部 陳明群醫師	同意核備
8	IRB105-88-B	評估 Medication Fall Risk Score (MFRS) 系統與住院病患跌倒風險之相關性與應用	藥劑部 黃欣怡組長	同意核備
9	IRB106-12-B	應用 ROC 曲線分析驗證中文版吞嚥篩檢工具於腦中風病人吞嚥障礙的準確度研究	護理部 王琬詳督導	同意核備
10	IRB106-13-B	Ketamine 膀胱炎病人接受不同治療之長期療效追蹤	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
11	IRB106-59-B	以健康信念模式探討新生兒病房護理人員施行早產兒疼痛控制措施之現況及其相關影響因素	護理部 鄭雅君督導	同意核備

三、免除審查案 2 件，提請核備：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-87-C	中風健保研究案	神經內科 劉安邦醫師	同意核備
2	IRB107-91-C	糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析	護理部 戴佳惠護理長	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 5 件：初始報告 3 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 件、追蹤報告回覆說明 1 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人	決議
----	-----------------------------	------	-------	----

1	IRB105-95-A 【01-004-002】 【初始報告】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性的效果之介入性試驗	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	IRB105-95-A 【01-004-002】 【追蹤報告-第一次】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性的效果之介入性試驗	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	IRB105-95-A 【01-004-002】 【第一次追蹤報告回覆】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性的效果之介入性試驗	神經外科 林欣榮院長	同意核備
4	IRB106-64-A 【35】 【初始報告】	膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
5	IRB105-45-A 【4BJ003】 【初始報告】	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	感染科 何愉懷醫師	同意核備

五、實地訪查案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	依結案報告 決議辦理
2	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	依期中報告 決議辦理

六、試驗偏差與不遵從事件 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備

2	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性的效果之介入性試驗	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-17-A	周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	2018/07/31	繼續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-11-A*	研究髕骨下脂肪幹細胞合併玻尿酸促進軟骨生成的動物實驗及免疫特性	骨科 吳坤佑醫師	2017/12/31	繼續追蹤
2	IRB105-101-B*	以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下顎前牙牙根及根管型態	牙科部 黃銘傑主任	2017/12/30	繼續追蹤
3	IRB106-46-B*	從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈	外科加護病房 何冠進主任	2017/12/20	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 0 件
2. 個案報告發表 0 件
3. 申請撤案 0 件
4. 申請計畫終止 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB106-104-B	改變家事分工性別化傾向，改善兩性家務分工不均現象	教研部 高聖博醫師	收案困難，故 提送終止	同意核備
2	IRB106-49-A	從試管嬰兒剩餘卵泡液中探討微核糖核酸在卵泡成熟及胚胎品質之角色	婦產部生殖醫學中心 陳寶珠主任	計畫經費未 通過，無收案	同意核備

3	IRB102-140	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究	新陳代謝內分泌科 吳篤安主任	終點事件低於預期，確定不再繼續執行	同意核備
4	IRB104-154-B	以恥垢分枝桿菌建立空氣肺結核桿菌活性偵測之方法以及控制技術評	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授	因肺結核傳染力高，為避免被感染的風險，故終止研究	同意核備
5	IRB105-67-A	脊髓側索硬化症（ALS）患者之誘導性多功能幹細胞（induced pluripotent stem cell, iPS）建構，以及分化成運動神經細胞進行基礎性研究	神經外科 林欣榮院長	收案族群過少，至今未收到個案，故終止本案	同意核備

5. 行政結案 0 件

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

7. 精神醫學部蔡欣記醫師所主持之臨床誦驗計畫「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床誦驗研究(IRB094-33)」每半年追蹤報告，主持人已依 107 年第 3 次委員會會決議補充說明(附件一)。

陸、報告事項

一、衛生福利部修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文(附件二)。

二、醫策會來文公告今年度人體研究倫理審查會查核作業將於 5 月 28 日開放申請，本會今年將申請查核，查核作業與查核基準如附件三。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會