

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第二人體試驗審查委員會第 10 次審查會議紀錄

時間：2015 年 10 月 27 日（星期二）下午 15：00~16：10

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：18 人；實到：11 人；男性：5 人；女性：6 人；

醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：5 人；非機構內：6 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、曾申禧、楊宜樑、

黃志中、王麗惠、孫麗珍、歐盈如、張榮參

列席人員：卓世傑、曾家駿、楊濱輔

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、吳珮瑄、陳瑩君、林柔君（請假）

請假人員：戴玫瑰（出國）、林東龍（開會）、何佩珊（上課）、

張偉洲（出國）、李健逢（開會）、盧勝男（出國）、盧柏樑

主持執行秘書：歐盈如 紀錄：曾明淇

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：

1.2015 年第二人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		通過	修正後 通過	修正後 重審	延至下次 再審	撤案
新案	11	11				
複審案	0	0				
修正案	21	21				
期中報告	14	14				
結案報告	1	1				
提前中止報告	0	0				

參、討論表決事項

一、新案-共計 3 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 1 案)

1	一般臨床試驗案	賴文德醫師	台灣地區以 12 導程心電圖之頻譜分析預測冠狀動脈疾病之角色
2	一般臨床試驗案	顏正賢醫師	使用睦體康於乾燥症的療效與安全性評估
3	特殊族群及易受傷族群計畫案	楊濱輔醫師	以血液中人類胎盤生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子

案件類別	■一般臨床試驗案
IRB 流水編號	1417-1778
計畫名稱	台灣地區以 12 導程心電圖之頻譜分析預測冠狀動脈疾病之角色
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

案件類別	■一般臨床試驗案
IRB 流水編號	1604-2135
計畫名稱	使用睦體康於乾燥症的療效與安全性評估
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150031 (e 化申請-1583)
計畫名稱	以血液中人類胎盤生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				

備註	於 2015 年 10 月 2 日試驗團隊通報試驗偏差。
決議	依常規稽核

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。				
	備註	於 2015 年 8 月 19 日廠商發文（康字第 1040112 號）通報試驗偏差。本會於 10 月 2 日收到				
	決議	依常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗				
	備註	於 2015 年 9 月 29 日試驗團隊通報試驗偏差。				
	決議	依常規稽核				

二、修正案-共 12 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	計畫編號	1218.22
	計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
	決議	通過		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫編號	1160.129
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	通過		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	計畫編號	無
	計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
	備註	2015 年 10 月 5 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2018/11/24。		
	決議	通過		

4	IRB 編號	KMUHIRB-98-12-02(II)	計畫編號	KMUH-IRG100
---	--------	----------------------	------	-------------

	計畫名稱	區域動脈內投予具 EB 病毒專一性之 T 細胞治療末期鼻咽癌之人體試驗
	決議	通過

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	計畫編號	T89-07-CAESA
	計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
	備註	2015 年 10 月 01 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	通過		

6	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2015 年 9 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	通過		

7	IRB 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2015 年 10 月 02 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	通過		

8	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	備註	2015 年 8 月 28 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	通過		

9	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)	計畫編號	9785-CL-0403
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險。		
	備註	2015 年 10 月 07 日廠商檢送臨床試驗修正案。因計畫名稱修改，故申請修改相關文件。		
	決議	通過		

10	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
	備註	2015 年 10 月 05 日廠商檢送臨床試驗修正案。		

	決 議	通過
--	-----	----

11	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計 畫 編 號	MK5172-062
	計 畫 名 稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	備 註	2015 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	通過		

12	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150029	計 畫 編 號	B7391003
	計 畫 名 稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF-06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 CLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法		
	備 註	2015 年 10 月 20 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	通過		

三、期中報告-共計 8 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-03-03(II)	計 畫 編 號	KMUH-IRB-DSMA
	計 畫 名 稱	脊髓肌肉萎縮及裘馨氏肌肉失養症病人之死因調查		
	備 註	2015 年 10 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	通過		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-09-04(II)	計 畫 編 號	L00070 IN 311 B0
	計 畫 名 稱	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
	備 註	2015 年 9 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	通過		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	計 畫 編 號	10031728DOC
	計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
	備 註	2015 年 9 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	通過		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	計 畫 編 號	無
	計 畫 名 稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
	備 註	2015 年 10 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	通過
--	-----	----

5	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
	計 畫 名 稱	一項針對無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	備 註	2015 年 9 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	通過		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	計畫編號	DA03
	計 畫 名 稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
	備 註	2015 年 9 月 18 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	通過		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	計 畫 名 稱	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 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】		
	備 註	2015 年 10 月 21 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議			

8	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	I1V-MC-EIAN
	計 畫 名 稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究		
	備 註	2015 年 9 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議			

四、提前中止：共 4 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-03(II)	計畫編號	KMUH-IRB-CRC02
	計 畫 名 稱	探討是否 oxaliplatin 對於 KRAS 基因突變比 KRAS 基因野生型之大腸直腸癌有效？		
	備 註	2015 年 9 月 18 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決 議	通過		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150013	計畫編號	TS-102
	計 畫 名 稱	一項評估 THERASPHERE® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗		

備	註	2015年10月14日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。
決	議	通過

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150014	計畫編號	TS-103
	計畫名稱	一項以動脈內 TheraSphere® 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗		
備	註	2015年10月14日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
決	議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150020	計畫編號	M14-868
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)		
備	註	2015年10月6日廠商檢送臨床試驗提前中止案。		
決	議	核准通過		

五、結案報告：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-07(II)	計畫編號	Mela960021
	計畫名稱	探討美奈密(melamine)餐具中釋出三聚氰胺在人體的分佈-小規模前驅性研究		
備	註	2015年9月4日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-08(II)	計畫編號	KMUH-HEMA-CHO-01
	計畫名稱	分析多發性骨髓瘤病人骨髓檢體中大片段非編碼 RNA 之變化		
備	註	2015年9月23日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-03(II)	計畫編號	A3921119
	計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
備	註	2015年9月18日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(II)	計畫編號	26866138MMY4073
	計畫名稱	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動		

		力學試驗—一項核准後承諾試驗(Commitment Study)
備註		2015年10月20日廠商檢送臨床試驗結案報告。
決議		通過

伍、追認代審事項：

一、修正案-共計1案

1	流水編號		計畫編號	1218.74
	IRB編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB編號	11-024-A
	計畫名稱	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		
	備註	2015年10月12日JIRB來函(聯人函字第20150335號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意新增試驗識別小卡(台灣 1.0版(17-06-2015))。		
	決議	同意備查		

二、期中報告-共計1案

1	流水編號		計畫編號	NA
	IRB編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	JIRB編號	12-S-021
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
	備註	2015年9月30日聯合會來函(聯人函字第20150322號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016年11月22日。		
	決議	同意備查		

三、結案報告-共計1案

1	流水編號		計畫編號	HZC113782
	IRB編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	JIRB編號	11-014-A
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響		
	往來公文	2015年9月11日聯合會來函(聯人函字第20150304號)，告知經JIRB審核結案報告，同意結案並作存查。		
	決議	同意備查		

陸、備查事項

一、CIRB 副審案件

1.新案1案

案件類別	■C-IRB(副審)	1
------	------------	---

計畫名稱	使用 Talazoparib (BMN673) 單一療法於復發性或轉移性實體腫瘤患者的一項第 2 期、多中心、開放標示、生物標記探討研究。
計畫編號	673-203
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
10/19/2015	
20151027 決議: 同意備查	

2. 修正案 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	NA
計畫名稱	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
計畫主持人	莊萬龍醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150007	計畫編號	MK5172-017
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
9/19/2015			
20151027 決議: 同意備查			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案	申請編號	NA
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
計畫主持人	劉大智醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		

主任委員簽章/日期
10/21/2015
20151027 決議: 同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	備註	2015 年 10 月 08 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊 (Version 9.0, 14 Aug 2015) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈 (ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	備註	2015 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊 (Edition Number: 19, Date: 4 August 2015) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-01(II)	計畫編號	D0819C00003
	計畫名稱	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性		
	備註	2015 年 10 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊 (Edition Number: 12, Date: 24 June 2015) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

二、CTMC 稽核臨床試驗案-稽核結果

稽核日期	IRB 編號	主持人	稽核結果
2015.06.25	KMUHIRB-2014-06-05(II)	余明隆醫師	通過
2015.06.25	KMUHIRB-2012-09-04(II)	侯明鋒醫師	通過
2015.07.16	KMUHIRB-2014-06-02(II)	黃書彬醫師	通過

2015.07.17	KMUHIRB-2014-06-02(II)	黃書彬醫師	通過
2015.07.23	KMUHIRB-2014-03-06(II)	王照元醫師	通過
2015.07.30	KMUHIRB-2011-09-07(II)	吳明蒼醫師	通過
2015.07.31	KMUHIRB-2011-08-01(II)	賴文德醫師	通過
2015.08.13	KMUHIRB-2011-09-01(II)	賴文德醫師	通過
2015.08.13	KMUHIRB-98-12-02(II)	林成龍醫師	通過
2015.08.27	KMUHIRB-2014-09-02(II)	王照元醫師	通過
2015.09.10	KMUHIRB-2013-10-01(II)	賴文德醫師	重大缺失：未依計畫書執行、誤用禁用藥物，已通報試驗偏差(入 2014/12/30、2015/8/25 會議)。
2015.09.10	KMUHIRB-2014-03-01(II)	賴文德醫師	重大缺失：受試者不符條件、誤用禁用藥物，已通報試驗偏差(入 2015/9/29 會議)。

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

新案：4 案 修正案：1 案 期中報告：5 案 結案：5 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	
	2	20150190	探討牙周炎病患與一般洗牙病患在口腔知識與自我效能與口腔健康生活品質的差異	
	3	20150191	心理健康連續量表台灣短版適用於台灣大學生之信度及效度研究	
	4	20150192	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在食道癌的轉譯研究	
修正案	1	20110222	利用毛細管電泳分析法檢測人體血液中鈣離子阻斷劑及其代謝物的濃度	
期中報告	1	20120138	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	
	2	20120223	長期失眠患者的白日清醒腦波分析	補件 2013 年度
	3	20130108	開發毛細管電泳法分析排鐵劑 deferoxamine、deferiprone 及 deferasirox 之血中濃度	
	4	20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	

	5	20140272	Sprouty 2 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	
結案 報告	1	20110355	某區域醫院老年病患非計畫性再入院相關因素之探討	
	2	20140016	臨床病例資料建構與分析	
	3	20140073	唾液腺疾病之 22 年回溯性研究	
	4	20140107	加護病房病人發生壓瘡之因素與風險評估量表相關性	
	5	20150025	督導對不適任志工因應策略之探討-以南部醫院為例	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件：案件整理中，延至下次會議。

玖、臨時動議：

提案一:近日簡易審查接獲許多問卷調查案件，且申請免除受試者同意書，其免除受試者同意書條件為(3) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。或(4) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。因委員提出疑義，希望於會議中討論共識，問卷調查且免除受試者同意書的條件及適用的免除理由。

決議：如內容不牽涉隱私且無記名之問卷，經申請人提出可免除受試者同意書（以公告中第 4 項為判斷理由），其餘則由審查委員/審查會依個別案件內容審查後決議。

拾、散會：是日下午 4 點 10 分