

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 109-01-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 01 月 07 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳怡安委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 12 月 03 日 第 108-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911032	汪嘉康	藥品製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201912058	薛玉梅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性、尿液總砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909063	李怡慧	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫傷科臨床手法研習計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910034	李佩芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念覺知飲食訓練 (MB-EAT) 介入對減重手術術後減重成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911043	徐千彝	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912002	劉淑芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無痛醫院—驗證疼痛評估與處置的有效性：以萬芳醫院為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201912029	簡怡雯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	天義非晶鈣之骨質保健功效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201912057	張容瑄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減壓足墊在糖尿病足潰瘍全人照護的應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201912066	溫采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髖部骨折患者家屬之照顧負荷調查研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201912073(cIRB)	周俊良	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202001001(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911022	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理活動未完成: 交叉效度測量與工作相關因子預測分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911023	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對兒童青少年重要急、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911036	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床試驗專員核心能力評估工具發展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911045	外籍生/外籍老師		通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用定性研究來建立 CipherHealth 的商業模式架構，並將其應用在臺灣醫療環境			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912031	賴煒潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦運動習慣調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912132	黎書亮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症加護譫妄預測模型併人工智慧之發展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 36 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412018	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.申請書				

		2.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505020	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
3	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)(16)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.新增 EC 通知信函				
4	修正/變更內容	1.新增文件: EC 通知信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001(7)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性				

	或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.延長試驗執行期限至 2020 年 12 月 31 日 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612015(3)	簡易(行政)	陳品玲	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充 ※敬請陳品玲委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612086(3)	簡易(行政)	林建和	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706028(cIRB)(8)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.北醫版計畫摘要 6.受試者小卡 7.主持人手冊其中包含:計畫名稱變更,新增受試者之懷孕伴侶同意書				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.中文計畫摘要 4.英文計畫摘要 5.中文計畫摘要-北醫版本 6.受試者小卡 7.主持人手冊 8.人體試驗研究申請書 9.受試者之懷孕伴侶同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(13)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者警示小卡 3.受試者警示小卡 4.北醫受試者同意書 5.雙和受試者同意書 6.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率</p> <p>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書</p>
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201707025(cIRB)(6)	簡易(行政)	陳晉誼	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性					
	修正/變更原因	1.新增廠商通知信函、修正全球受試者人數					
	修正/變更內容	<p>1.廠商通知信函</p> <p>2.人體試驗研究申請表</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201801056(3)	一般(行政)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體					
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p>					
	修正/變更內容	<p>1.受試者同意書</p> <p>2.受試者伴侶提供懷孕資訊同意書</p> <p>3.人體試驗研究申請書</p>					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率						

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017(3)	一般(行政)	莊焜智	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.加入質性訪談後之禮品
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 4.顯著財務利益暨非財務關係申報說明 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 6.受檢者同意書(非基因檢測)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802079(5)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805028(4)	一般(行政)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
修正/變更原因	1.修正主持人手冊(年度更新安全性資料)				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807038(6)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.個案報告表 (e-CRF)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807053(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A(抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊及歷次個案報告表(包含最新版本)、新增主持人手冊之附錄、計畫書澄清信函及安全性相關備忘錄				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.新增文件-主持人手冊附錄 4.新增文件-計畫書澄清信函 5.新增文件-安全性相關備忘錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811002(cIRB)(3)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新中央實驗室 Q2 Solutions 之名稱以及地址。				
修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書				

		2.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811047(1)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040(3)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901029(1)	簡易(行政)	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業					

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902052(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB案件之行政變更項目-新增廠商信函-其他事項通報案				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.新增主持人信函：GLPG1690-CL-303_304 Letter to Investigators 30Aug2019				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903137(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580和cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書-主同意書 5.受試者同意書-懷孕伴侶：驗孕及適當追蹤之同意 6.病患卡 7.受試者日誌 8.試驗藥品分裝袋標籤 9.廠商變更說明 10.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201903154(cIRB)(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.試驗重要訊息與知情同意書 12-19 歲兒童之同意聲明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201904034(2)	一般(行政)	林珏赫	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201904055(1)	簡易(行政)	外籍生		通過	每12個月
	計畫名稱	預防性婦科篩檢的去醫療化：台灣婦女和婦科醫師對於常規骨盆腔檢查的經驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.Form060-Application Form for Human Trial, Research				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906003(1)	簡易(行政)	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	睡眠疾患與早期神經退化性疾病關聯性研究				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.計畫名稱(人體試驗/研究申請) 2.計畫名稱(計畫書) 3.計畫名稱(同意書) 4.計畫名稱(中文摘要)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906044(2)	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	AB 纖菌素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計劃書 2.計劃書中文摘要 3.人體試驗/研究申請書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907041(2)	一般(行政)	黃信偉	亮點光學股份有限公司	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延試驗期間、新增招募廣告張貼處、數字勘誤。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.中文摘要				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907050(2)	一般	陳玉娟	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書					

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的HLX55（作用於受體酪氨酸激酶(c-MET)的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改MTD(最大耐受劑量)的定義				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗/研究申請書 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201909037(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.本次修正新增施打酸性磷酸鹽溶液，雖已提供此製劑原料之許可證，惟製劑產品本身尚未取得衛生福利部核准，且是否可由醫院臨床試驗藥局調劑配置，尚有法規疑慮，決議不核准本次修正。 2.與本試驗使用相同製劑之案件目前請先暫停收案，並請一個月內提供目前執行狀況與收案人數，俟釐清相關風險後入會討論，如有需要將邀請主持人出席會議說明。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909052(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
32	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910054(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011BF]				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
33	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

		2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.招募文宣 6.受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種5 mg Solifenacin Succinate 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 108-12-3 次會議討論並核准,於此次會議核備				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910055(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種5 mg Solifenacin Succinate 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901BF]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				

		3.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910059(1)	簡易	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.計劃書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 41 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310023	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	2020/01/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	2020/01/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412018	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	原核准函有效期限	2020/01/13				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	原核准函有效期限	2020/02/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052(4)	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602048(4)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				

	原核准函有效期限	2020/02/17
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605074(3)	一般	唐佑任	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612012(3)	簡易	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象				
	原核准函有效期限	2019/12/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701009(3)	一般 (未收案)	黃彥華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	原核准函有效期限	2020/02/02				
	會議決議	1.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告。 2.本案全球目前仍在收案中，臺灣名額預計 2020 年 7 月才會開放，若有開放收案且本中心實際納入個案時，請主持人立即通知本會。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(cIRB)(5)	簡易	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評				

		估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性
	原核准函有效期限	2020/01/21
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)(5)	簡易	陳晉誼	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709005(2)	簡易 (未收案)	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎病對人體頭髮的穩定同位素組成產生的變化				
	原核准函有效期限	2020/01/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712035(2)	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712036(2)	一般	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫－非介入性,觀察性研究				
	原核准函有效期限	2020/02/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201801007(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因 (包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)				
	原核准函有效期限	2020/02/16				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201801034(2)	一般	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計				
	原核准函有效期限	2020/02/15				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201801053(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201801083(2)	簡易	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201801084(2)	簡易 (未收案)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	原核准函有效期限	2020/02/09				

會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802002(1)	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	驗證長照機構老人音樂體適能照護方案之有效性				
原核准函有效期限	2019/05/01				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807064(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
原核准函有效期限	2020/02/01				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807065(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
原核准函有效期限	2020/02/01				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808007(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
原核准函有效期限	2020/02/03				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201808008(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	原核准函有效期限	2020/02/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201808022(cIRB)(3)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/02/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201811038(1)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究				
	原核准函有效期限	2020/01/10				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究原擬串聯臺北醫學大學附設醫院、台北市萬芳醫院以及衛生福利部雙和醫院之臨床資料與健保資料庫，礙於個資法尚未能進行串聯，僅分析健保資料庫，建議主持人若需要可提出修正案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201811047(1)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫病共享決策訓練及評估該決策對提升醫療品質之成效				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201812070(1)	簡易	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護合作性癌症病情告知教育模式的建構與測試				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N201812087(1)	簡易 (未收案)	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態交通之健康影響				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N201901003(1)	簡易	周寶鈺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剖腹產後及早進食與產後憂鬱及哺乳滿意度的相關性				
	原核准函有效期限	2020/01/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N201901024(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N201901029(1)	簡易 (未收案)	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35						

	N201901033(1)	一般 (未收案)	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤				
	原核准函有效期限	2020/03/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905103(1)	一般 (未收案)	彭伯宇	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血小板衍生的生物材料對改善顱顎障礙之臨床治療效益評估				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907041(1)	一般 (未收案)	黃信偉	亮點光學股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907044(1)	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907050(1)	一般	陳玉娟	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201908035(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/03/10				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N201908042(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201512058	一般	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201701067	一般	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究跌倒的風險預測篩選工具並有效介入以預防社區老年人跌倒發生				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201710006	一般	郭淑芬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外籍看護工對被看護者健康效益及照護提昇研究				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201711060	一般	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CM-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗				
	原核准函有效期限	2020/01/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201802002	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證長照機構老人音樂體適能照護方案之有效性				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201806019	一般	曾孟頤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	支持性團體於自閉症光譜疾患孩童的父母之介入研究				
	原核准函有效期限	2020/08/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201807025	一般	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者視覺依賴與多重感覺平衡運動之探討				
	原核准函有效期限	2020/08/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201812008	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療高血壓用藥紀錄調查				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201812036	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性
	原核准函有效期限	2020/01/08
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903064	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17043BF]				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905079	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905080	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905081	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201801001(1)	簡易(停止)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討細胞吸附因子 L1CAM 在神經內分泌前列腺癌進展的角色				
	終止/中止原因	因研究計畫補助單位科技不僅通過一年之研究期程，且核定經費不足以執行此試驗案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903057(1)	簡易(停止)	張舜程	宣捷細胞生物製藥股份有限公司 (試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	脂肪來源之間質幹細胞分離及培養平台建立				
	終止/中止原因	試驗尚未納入受試者，因試驗委託廠商內部原因不再執行，需申請停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908037(1)	一般(停止)	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評值「模擬駕駛訓練」對健康高齡、輕度認知障礙及輕度失智症其執行功能與認知促進之成效分析				
	終止/中止原因	本案為主持人申請科技部愛因斯坦計畫之 IRB，因為愛因斯坦計畫未獲通過，所以終止此案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
3	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909039	簡易	陳璿妃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	萬芳醫院吞嚥復能之現況調查				
	撤案原因	案件凍結次數達 3 次，由系統發起撤案。				

會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過
------	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909062	簡易	李淑君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跌倒過後—生理、心理和環境因素對老年人跌倒後行為之影響：身體活動與心理狀態之探討				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910023	簡易	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Hyodo score信效度研究: 以吞嚥內視鏡評估中風後噎咳風險				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(21)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(28)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
狀況描述	(略)					

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	------	------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201711079(48)	簡易	陳佑璋	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 24 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201205051	一般	李俊年	PI 接受教育訓練	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.有 18 位受試者未依規定完成實驗室檢查</p> <p>2.有 5 位受試者雖有完成檢驗，但檢驗日期未記載</p> <p>3.有 3 位受試者未依規定完成訪視</p> <p>4.有 1 位受試者用藥處方重複開立</p> <p>5.有 2 位受試者不符合收案條件或不符合條件卻未退出</p> <p>6.有 4 位受試者在雙和未經核准新增為試驗機構前即以收案(此四位不納入分析)</p> <p>本試驗執行品質不佳，部分事件屬 UAP(4,5,6)，不過已結束收案，且未發生安全性問題，建議可先存查。PI 應接受教育訓練。</p> <p>7.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201610024(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究,用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因回診當天早上五點服用藥物，因此未能取得用藥前的 PK sample。不影響安全，建議存查			

		2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	--	---------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(11)	簡易	許永和	存查	UAP
3	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.有四位受試者在隨機分配前同時使用2種EPO，依據計畫書規定，應依照試驗計畫書提供之算式，合併換算為單一EPO劑量。但由於試驗協調師計算錯誤，導致試驗藥物的初始劑量錯誤。劑量過低可能導致受試者血色素過低，過高則可能有高血壓、血栓等風險，因此本案屬於UAP。不過幸而本案受試者並未實際發生AE，且已對研究團隊重新教育訓練，本案可先存查。</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(12)	簡易	許永和	存查	UAP
4	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.依據試驗計畫書的排除條件，應排除篩選前2年內到隨機分配前診斷有惡性腫瘤的病人，但有一位受試者大腸鏡檢查發現有息肉，經病理檢驗為 tubular adenocarcinoma，試驗主持人卻納入該患者並使用試驗藥物(2017.11.28~2019.4.16)。本案屬UAP，建議本案先存查，但請主持人持續追蹤該受試者(自停藥日2019.4.16)起算至少兩年。</p> <p>2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(13)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用			

		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※本次為第4次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每6個月
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.有五位受試者在 Day1、Week 52 和 End of Study / Early Treatment Discontinuation 這3次回診時的 Pre-/Post-Dialysis Vital sign 未依試驗計畫書進行三重複測量，不影響安全，建議存查。 2.本次為第4次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每6個月。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703075(6)	一般	李怡萱	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性 ※擬建議研究團隊落實適時通報、monitor 與流程管理，本次通報事件歷時約一年均未發現與通報，應屬 continuous NC			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有七位受試者因檢體溶血或品質不良導致部分檢驗項目無法測出，不影響安全，建議存查 2.擬建議研究團隊落實適時通報、monitor 與流程管理，本次通報事件歷時約一年均未發現與通報，應屬 continuous NC 3.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706028(cIRB)(3)	簡易	李信謙	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據中央實驗室手冊指示，若尿液藥物檢驗試紙呈現陽性反應，須加送尿液樣本至中央實驗室進行分析。但有一位受試者尿檢試紙中的 Barbiturate 項目呈現陽性，但試驗團隊並未加送尿液樣本至中央實驗室。之後了解陽性係因受試者長期服用 Rivotril 所致，並無藥物濫用情形，故不影響受試者安全。建議存查。 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802077(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因遲到致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808022(cIRB)(3)	簡易	陳晉誼	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者因使用 Piracetam，之前被認定違反禁用藥物規定，已通報試驗偏差。由於 Piracetam 現已排於禁用藥務範圍，故更正通報。建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808022(cIRB)(4)	簡易	陳晉誼	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者於給藥前，研究護士未先進行 kit verification 之藥號確認流程。不過該受試者給藥並無錯誤，且本試驗已完成所有受試者之給藥程序，故建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809033(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
11	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.原屬於他案(201807061)之不遵從案件誤通報為本試驗案，此次乃更正錯誤，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
----	------	----	-------	----	------

	N201812025(2)	簡易	林士祥	存查	Non-compliance
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.超收 3 位受試者(核准 20 人，實際收案 23 人)，故通報不遵從，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依計畫書規定血鈣濃度需要超過 11.0mg/dL，方能調整維生素 D 的劑量。然有一位受試者血鈣濃度為 10.1mg/dL，醫師卻誤將維生素 D 劑量由每日服用調降為一周三次，不過發現後已調回原本劑量。不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(5)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之藥品遵從性為 28.5%，未達計畫所訂之 70%，無安全疑慮，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(6)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
15	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者未於預定時間返診 2.一位受試者未繳回藥品空鋁箔片，但服藥數量正確 3.以上事件不影響安全，建議存查			

		4.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	--	---------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201906041(1)	簡易	陳美惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	「預防及延緩失能照護計畫」對高齡長者健康成效之相關因素探討 ※本次為第1次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
16	會議決議	1.受試者同意書及個案報告表均未使用本會核准版本，惟兩份同意書僅修改措辭；個案報告表內容一致，僅版本不同，應不影響受試者權益。建議主持人加強文件管理。 2.本次為第1次延遲通報，請提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。 3.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201908052(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 palonosetron HCl 注射劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
17	會議決議	1.一位受試者因管路阻塞致延遲完成藥物輸注，受試者未出現不適或副作用，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
18	會議決議	1.儲存檢體之-80°C冰箱，因當日存放檢體較多，開關頻繁，導致冰箱溫度超出規定儲存溫度。不影響受試者安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.四位受試者，因採血困難或遲到致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N201909052(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者，試驗前一天報到遲到，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N201909052(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者因採血困難致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N201909052(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者前一天報到遲 13~45 分鐘，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
23	N201909052(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.受試者因遲到致採血點及生命徵象延遲完成，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

	識決議存查
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
24	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.受試者因採血困難，延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會