

# 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 108-05-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 05 月 07 日

二、時間：12:00-16:00

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、楊勤榮委員、陳品玲委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：簡淑真委員、陳必立委員、王靜瓊委員、沈芯仔委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐、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 04 月 09 日 第 108-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201903062	黃采薇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術發展失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定的模式		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201903081	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月

	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903085	鍾明惠	科技部、申請中	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評估「溫水足浴」模式於改善憂鬱症病人心率變異、睡眠及憂鬱成效之探討		
	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	本研究設計內容填寫為「雙盲」，惟實驗組及對照組之差異在於是否溫水足浴及足浴時間(兩周及四周)，請問雙盲所指為何，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903098	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	早期發現與處理年輕女性之子宮內膜異位症		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904035	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以影像評估食物份量為例		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904065	蕭世欣	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響表皮生長因子受器突變非小細胞肺癌腦轉移的關鍵基因表現		
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904067	廖忠義	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904068	吳政誠	本體系校院合作計畫	每12個月
	計畫名稱	舊制與新制醫學系醫學教育醫學生臨床能力調查		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904073	蕭世欣	科技部	每12個月
	計畫名稱	VGF 作為肺癌的治療診斷標記		
	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 2.提醒主持人：依主持人於委員會中電話連線時所述，檢體似外送清華大學分析，涉及檢體運送隱私與保密，請送修正案修改相關文件與增加清華大學相關團隊		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904081	蕭世欣	臺北醫學大學附設醫院胸腔內科肺癌研究金	每12個月
	計畫名稱	探討液態生物採檢在肺腫瘤診斷及追蹤的臨床運用		
	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	贊成且核准		

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

	N201904087	吳維喬	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討原發腫瘤內關鍵轉移基因群表現量能否更精準預測早期非小細胞肺癌術後遠處轉移復發和術後輔助性化學藥物治療效果		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904089	胡朝榮	藥品製造商	每 6 個月
12	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。		
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902010	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903101	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	開發新穎及多型性早期診斷方法及預防腦震盪引起之神經及精神後遺症 - 腦震盪引發神經退化之早期影像生物指標研究與預後模型建立			
	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
	N201903157	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	台灣癌症患者憂鬱症狀的評估			

	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

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904001	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎微創手術衛教介入之評估與追蹤			
	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
	N201904002	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嵌合抗原受體 T 細胞用於治療人類卵巢癌的免疫療法			
	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
	N201904009	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904019	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化肌少症：篩檢方法驗證與運動、飲食補充介入成效評估			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904061	許惠晴	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡患者巨噬細胞自噬作用的異常
	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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905007	鍾啟禮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞監測在第三期無法手術非小細胞肺癌接受同步化學藥物及放射線治療的臨床用途探討			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811042	高瑋翎	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用傳統型 DMARDs 病人導入 MTM 藥事服務之成效評估			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903056	謝邦昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向高齡者長期照護需求模型			
	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
	N201903121	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智照護能力量表申文化及信效度檢定			
	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
	N201903141	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式			
	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
	N201903145	黃友琳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親子團體課程對語言發展遲緩幼兒語言能力與家長療育技能的影響：回溯性研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903151	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物質濫用的健康危害與治療			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903160	林碧珠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人睡眠品質與跌倒相關性之探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904060	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣地區基因甲基化與癌症之流行病學研究			

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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904070	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904080	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ddPCR 分析方式是否有益於精準肺癌分子診斷			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904082	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工之暴露評估與職業病追蹤調查			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905011	龔行健	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎表觀遺傳調控作為缺氧性口腔癌標靶			
	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 30 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201112016	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204036	一般(行政)	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
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.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
201210039	一般	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
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.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.受檢者同意書 2.申請書 3.計畫書 4.計畫書摘要				
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				

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)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
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)				
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.新增文件(致主持人信函)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 Durvalumab (MEDI4736) 3.主持人手冊 Tremelimumab 4.致主持人信函 5.致主持人信函				
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	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
N201604038(1)	一般(行政)	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以神經損傷患者急性期復健出院時之功能表現預測長期追蹤結果				
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
N201610024(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
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				
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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				

		2.TMU 計畫書中文摘要 3.計畫書 4.主持人手冊 5.電子個案報告表 6.受試者同意書 7.試驗前篩選受試者同意書 8.受試者同意書(簡體中文版) 9.患者服藥日誌 10.患者服藥日誌(簡體中文版) 11.人體試驗研究申請書—附錄單
	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
N201703086(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
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.主持人手冊(Durvalumab) 2.主持人手冊(Tremelimumab) 3.致主持人信函				
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
N201705017(2)	一般	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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	贊成且核准，同意修正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
	N201705049(cIRB)(4)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
	修正/變更原因	1. 新增文件：感謝函 Thank you letter：CREAD_感謝函_V1.0_01Feb2019_TW 繁體中文				
	修正/變更內容	1.感謝函 Thank you letter				
	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					

10	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)(4)	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				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 3.修正中英文摘要、個案報告表、臨床試驗受試者同意書、照護者知情同意說明書、病患日誌卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.臨床試驗受試者同意書 4.照護者知情同意說明書 5.個案報告表 6.病患日誌卡 7.人體研究申請書 8.人體研究申請書附錄				
	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	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
N201707025(cIRB)(3)	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				
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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 4.修正中英文摘要、個案報告表、臨床試驗受試者同意書、照護者知情同意說明書、病患日誌卡、新增協同主持人陳兆煒醫師				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.臨床試驗受試者同意書 4.照護者知情同意說明書 5.個案報告表 6.病患日誌卡 7.人體研究申請書 8.人體研究申請書附錄				
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	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
N201709014(7)	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 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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.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
13	N201801052(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	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)				
	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
14	N201803001(cIRB)(3)	簡易	蘇勇誠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、第3期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法				
	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.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.伴侶懷孕受試者同意書 6.終止同意書 7.藥物日誌				
	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
15	N201803095(4)	簡易(行政)	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	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.試驗/研究相關文件的增減
	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
	N201804008(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
16	修正/變更原因	1.主持人手冊更新				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804030(1)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	以 $\alpha$ 9-尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估				
17	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.協同主持人服務單位、職稱變更 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.收案地點新增				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書附錄 VII 檢體採集有關之研究 3.人體試驗計畫書 4.計畫書中文摘要 5.基因學研究 受檢者同意書 6.個案組問卷 7.對照組問卷				
	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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805076(2)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
	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) 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) 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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. 受檢者同意書(基因學研究) 5. 問卷 6. 人體試驗研究申請書 — 附錄單 7. 共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 8. 慈濟問卷				
	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					

19	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)(4)	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. 新增主持人手冊之附錄及致主持人信函				
	修正/變更內容	1. 新增：主持人手冊之附錄 2. 新增：致主持人信函				
	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
20	N201809031(2)	簡易(行政)	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	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.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
21	N201810005(2)	簡易(行政)	朱涵榆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素				
	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(線上) 2.人體試驗計畫書 3.受訪者知情同意書				
	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
22	N201810056(1)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	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.新增納入條件				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.招募文宣				
	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
	N201811032(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 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布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[A18025B1]				
23	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.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) 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.個案報告表 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811033(1)	簡易(行政)	汪勁安	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	使用眼球運動,瞳孔控制與微小眼動研究顯著性地圖的注意力控制歷程				
	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)				
24	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
	N201812048(cIRB)(2)	簡易(行政)	曾慧恩	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
25	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-延長試驗期限及主持人手冊年度更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(1)	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				
	修正/變更原因	1.主持人手冊更新				
	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				

27	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)(1)	簡易	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.新增廠商說明信函				
	修正/變更內容	1.問卷 2.問卷 3.問卷 4.問卷 5.問卷 6.新增送審文件:問卷 7.新增送審文件:招募海報 8.廠商說明信函 9.廠商說明信函 10.主受試者同意書 11.選擇性基因研究受試者同意書 12.懷孕伴侶資訊釋出同意書				
	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
28	N201903057(1)	簡易(行政)	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
	計畫名稱	脂肪來源之間質幹細胞分離及培養平台建立				
	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.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
29	N201903064(1)	一般(行政)	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]				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.人體試驗研究申請書 5.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
30	N201903127(1)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.日誌紀錄 2.病患緊急事件卡 3.AB928CSP0004_Administrative Letter #2_Protocol v05.0 US_09Apr2019 4.中文摘要				

		5.人體試驗/研究申請書 6.Sponsor Commitment Letter 3 Exclusion Criteria 3 and Skin AE Management Guidance for AB928 and AB122
	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

## 6. 期中報告審查(共計 33 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
	201504082	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	腦中風者接受機器人步態系統訓練與經顱電刺激後腦功能之變化				
	原核准函有效期限	2019/06/09				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505073	一般	盧孟良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	原核准函有效期限	2019/06/09				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512054(3)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 03 月 14 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045(3)	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	2019/04/01				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准				

	函所載期限繳交，且 108 年 04 月 02 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201602050(3)	一般	林俊佃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
	原核准函有效期限	2019/05/03				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201602055(3)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201602096(3)	一般	黃中瑀	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	原核准函有效期限	2019/05/03				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 04 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201603044(3)	簡易	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201604038(3)	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經損傷患者急性期復健出院時之功能表現預測長期追蹤結果				

原核准函有效期限	2019/06/07
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
N201604062(3)	簡易 (未收案)	黃彥華	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	尼古丁受體於调控乳癌細胞表現幹細胞相關特性與抗藥性之角色探討與其臨床意義 (乳癌治療)				
原核准函有效期限	2019/04/29				
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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 04 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201611008(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
原核准函有效期限	2019/06/06				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701060(2)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	活力母乳哺育:整合式母乳教育方案之成效探討				
原核准函有效期限	2019/05/18				
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
N201702054(2)	一般	鍾雨純	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響				
原核准函有效期限	2019/04/11				
會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 04 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201705017(2)	一般 (未收案)	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
	原核准函有效期限	2019/06/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201705033(2)	一般	林碧珠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳穴貼壓於長照機構住民睡眠品質、憂鬱及焦慮之成效				
	原核准函有效期限	2019/06/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201706028(cIRB)(4)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/06/14				
	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
17	N201710021(cIRB)(3)	一般	胡朝榮	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、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/05/10				
	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
18	N201801028(1)	簡易	葉睿儒	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動脈硬化指數與衰弱的相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/02				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 02 月 03 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19						

	N201801073(1)	簡易	黃采薇	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術於化學治療給藥之訓練				
	原核准函有效期限	2019/03/05				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 03 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	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	本研究簽署之同意書版本似有問題需釐清，會議決議實地訪視，請主持人先暫停收案，本次會議投票決議不贊成，修正後複審入會討論，待實地訪視後再入會討論				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201802046(1)	一般	韓德彥	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通識課程提升學生簡報技能效益----以「三國演義」為例				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201803050(1)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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
23	N201804030(1)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 $\alpha$ 9-尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估				
	原核准函有效期限	2019/05/01				

	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201804031(1)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之前瞻性開放試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201805016(1)	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究				
	原核准函有效期限	2019/05/31				
	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	N201805029(1)	簡易 (未收案)	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以乳癌幹細胞轉移動物模式、CRISPR/Cas9 基因標靶與非侵入性細胞凋亡偵測平台開發新穎三陰性乳癌治療策略				
	原核准函有效期限	2019/07/02				
	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	N201805039(1)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子核糖核酸和腸道微生物在中風後血管性認知功能障礙所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201805059(2)	一般	劉永慶	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
原核准函有效期限	2019/06/05
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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805066(2)	一般	歐聰億	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				
原核准函有效期限	2019/06/05				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805076(1)	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
原核准函有效期限	2019/06/05				
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				

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)(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、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				
原核准函有效期限	2019/05/02				
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
N201811022(1)	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究				
原核准函有效期限	2019/06/04				
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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N201812048(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/24				
	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				

## 7. 結案報告審查(共計 20 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	201308020	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	2018/03/08				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201402018	一般	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	原核准函有效期限	2018/03/08				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201501013	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	原核准函有效期限	2020/02/02				
	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
4	N201608035	簡易	洪進昇	本體系校院合作 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ubiquitin 經由細胞外 CXCR4 及細胞內 SAG-UPS 調控乳癌的機制探討				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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
--	------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702049	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者合併高發炎指數之生理及憂鬱症狀影響：八周之前瞻性開放試驗				
	原核准函有效期限	2019/04/11				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702060	簡易	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本土性職場健康文化量表與創新健康促進推動模式之建構				
	原核准函有效期限	2019/05/02				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704040	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構護理人員對機構住民急診就醫決策困擾量表之發展建構與探討				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704041	簡易	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新藥開發並測試於登革病毒感染小鼠模式				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705005	簡易	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106-107 年預防保健服務行政事務管理計畫-107 年後續擴充				
	原核准函有效期限	2019/05/20				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201709001	簡易	李友專	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	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	2019/10/02				
	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
	N201712048	簡易	施聖文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	公民社會的培力與政府行政革新：臺中市參與式預算推動之研究				
	原核准函有效期限	2019/01/29				
	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
	N201801055	一般	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，用以比較二種 dexlansoprazole 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/12				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803091	簡易	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性中風復健住院病人之憂鬱症狀與功能改變之相關性				
	原核准函有效期限	2019/05/11				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803100	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心衰竭病人之用藥經驗				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804037	簡易	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	健康教練於早期慢性腎臟病人之成效
	原核准函有效期限	2019/05/11
	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

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804041	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 ethambutol hydrochloride 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805019	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	嚴格的患者選擇和圍手術期處理後，同時雙側全膝關節置換術變得更安全嗎？				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805098	簡易	陳叡瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	華人面子文化、工作枷鎖、生涯自我效能與疲勞的相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/06/06				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812031	一般	李薰華	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，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/08				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812032	一般	李薰華	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，用以比較二種 quetiapine fumarate 口				

		服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限		2019/07/08
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

## 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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603034(1)	一般(停止)	吳姿宜	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	通過	每 6 個月
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停(bevacizumab)之第二期臨床試驗				
終止/中止原因	此計畫已於 2018/12/31 停止納入受試者，本院未納入受試者（亦無篩選受試者），故提出停止(終止)申請。				
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
N201805030(1)	簡易(停止)	譚家偉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發乳癌精準醫療研究平台-以 CRISPR/Cas9 基因標靶 EGFR 治療三陰性乳癌為例				
終止/中止原因	2018 年科技部計畫未通過,2019 年尚未申請計畫				
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
N201805071(1)	簡易(停止)	李信謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	阻塞性睡眠呼吸中止症醫療利用率，共病疾患與手術介入之相關研究				
終止/中止原因	因目前可用經費不足支持本研究之進行				
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
--	------	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201806027(1)	一般(停止)	趙書屏	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，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。					
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件					
	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					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201806032(1)	一般(停止)	趙書屏	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，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。					
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件					
	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					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201811028(1)	一般(停止)	趙書屏	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 milnacipran HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。					
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件					
	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					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812033(1)	一般(停止)	李薰華	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，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				

	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件
	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
N201812034(1)	一般(停止)	李薰華	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，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
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				

## 9. 撤案報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904083	簡易	林秋芬	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	驗證老化體驗學習提升醫學大學生對老人的態度及服務老人意向的有效性				
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201509033(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
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
2	N201701036(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	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	N201703014(cIRB)(17)	簡易	蘇裕謀	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201703014(cIRB)(18)	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201703015(cIRB)(22)	簡易	許永和	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
N201711079(23)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201711079(24)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第1次
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201801052(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
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 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201707011(cIRB)(5)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者服藥順從度 66%，不符計劃書所訂 80% 2.一位受試者僅在知情同意日期之前穩定使用 donepezil 10mg(口服)7 週，不符合納入標準所訂 3 個月的要求，可能會影響療效分析，但不影響安全。建議存查 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
N201709014(11)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance

計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗
狀況描述	(略)
會議決議	1.血清檢體依計畫書規定需儲存於-80 度冰箱，但因人為因素導致欠缺一週的冰箱溫度記錄。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
N201709014(12)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者之一次訪視，試驗藥物施打結束後 35 分鐘時執行 EKG 檢測，超出計劃書應於 30 分鐘執行之規定。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
N201804008(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.依照計劃書規定，受試者於篩選時若檢查出 B 型肝炎病毒核心抗體呈陽性，需加驗病毒 DNA，確認檢查結果為陰性才能納入試驗，且須於 V6, V9, V12 及 V15 時皆需再檢測 B 肝病毒 DNA，但有 2 位受試者在篩選期雖因加驗之病毒 DNA 結果陰性而納入試驗，但漏未於 V9 再檢測 B 肝病毒 DNA。已通知主持人須於後續回診時進行檢測。建議存查 2.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	建議	報告類別
N201804008(7)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本試驗排除曾經罹患癌症者參加試驗(但部分癌種除外)，一位受試者 24 年前曾罹患大腸癌(不屬於允許之癌種)且曾接受手術，卻被納入試驗，目前已完成 visit 10。主持人及受試者均同意繼續參加試驗			

	2.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	建議	報告類別
	N201804041(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	比較兩種 ethambutol hydrochloride 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.11 位受試者分別因抽血困難或遲到，致採血時間及生命徵象測量延後或，不影響受試者風險，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
	N201805059(3)	一般	劉永慶	存查	Non-compliance
7	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 ※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)			
	會議決議	1.一位受試者之問卷填寫完成度 81.8%，未達計畫規定之 90% 2.一位受試者應先執行生理特徵評估(Vital sign)及中央實驗室檢體採集後，才執行心電圖檢測(ECG)，卻先執行 ECG，才執行 VITAL SIGN 評估和檢體採集 3.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 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
	N201805059(4)	一般	劉永慶	存查	Non-compliance
8	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者接受隨機分配時，研究團隊未於 IWRS 系統上正確回答「受試者之標準治療是否包含 A 型流感抗病毒藥物」之問題，錯誤答案將導致該位病人在本試驗的分組分層錯誤，不過受試者並未因所通報偏差事件受不良影響或新增風險。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
	N201810047(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服腸溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因血流不順，延遲完成採血，未造成副作用及不適，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
	N201812036(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
10	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者由於睡過頭導致 PK 採血時間超過預計時間 16 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			

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