

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 108-09-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 09 月 10 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、楊勤熒委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、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、林志翰執行秘書

請假人員：陳品玲委員、陳菁徽委員、陳必立委員、簡淑真委員、王靜瓊委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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 08 月 06 日 第 108-08-1 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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906049	洪暉鈞	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	以多模態機器學習建立適性化程式設計智慧學習之研究		
	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	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	N201907043	袁聖博	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單		

		側聲帶麻痺患者之有效性及安全性
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908008	趙祖怡	藥品製造商	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		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908035(cIRB)	李婉若	藥品製造商	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		
	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
	N201908039	莊健盈	科技部	每12個月
	計畫名稱	腦創傷後的神經再生研究		
	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	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
	N201908052	李薰華	藥品製造商	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 palonosetron HCl 注射劑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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201908065	李碧霞	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	糖尿病老人合併肌少症的盛行率、相關因素及健康促進方案研究			
	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	贊成且核准			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907049	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	物理治療教學影片之實習生滿意度及品質改善研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907062	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究			
	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
	N201907063	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用山元式新頭針療法治療突發性耳聾之病歷報告			
	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
	N201908042(cIRB)	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			
	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
	N201908043	盧孟良	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家連家家屬教育課程對精神障礙者家屬照顧負荷之影響			
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907055	李宇捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 實境對於達文西手術教學平台建立與操作能力提升之研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907066	林秋芬	台北市衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108 年度臺北市老人健康檢查品質提升精進工作			
	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
	N201908011	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於人工智慧的癌症之參與式及預防性健康管理			
	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
	N201908012	蘇家玉	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	[AI 計畫]使用人工智慧演算法預測人工生殖懷孕率			

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
	N201908041	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大專校院桌球選手之肌肉骨骼傷害			
	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
	N201908044	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908048	趙祖怡	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊在瀰漫大 B 細胞淋巴瘤的角色 - 台灣雙打擊瀰漫大 B 細胞淋巴瘤之致病機轉與臨床特色探討			
	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
	N201909002	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫藥模擬教育精進醫病共享決策			
	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 48 案)

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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更改委託單位公司名				
修正/變更內容	1.成年試驗受試者須知暨同意書 2.臨床試驗受試者同意書 (供停用試驗藥物之受試者簽署) 3.生物檢體研究相關附錄之基因學研究受檢者同意書 4.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	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
201507008	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果				
修正/變更原因	1.更新個案報告表				
修正/變更內容	1.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
CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊及個案報告表				
修正/變更內容	1.主持人手冊 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	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
4	N201508025(4)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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
5	N201509039(3)	一般(行政)	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	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
6	N201603087(cIRB)(11)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	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 2.Main ICF 3.Safety Run-In ICF				
	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
7	N201604044(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 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)				
	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
8	N201609020(3)	一般(行政)	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估				
	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.計畫申請書 2.計畫書摘要 3.受訪者同意書 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	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
9	N201609021(6)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	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.經費贊助來源變更：科技部計畫改為主持人自行發起之研究				
	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
--	-----------------------

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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.人體研究申請書 2.SHH_人體試驗/同意書_v 4.3.1 3.WFH_人體試驗/同意書_v 4.3.1				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703075(7)	一般(行政)	李怡萱	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書(主試驗) 3.受試者同意書(伴侶) 4.主持人聲明 5.主持人個人資料				
	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				

12	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)(11)	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.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.北醫受試者同意書 2.北醫受試者同意書附錄 3.北醫受試者同意書簽署說明 4.雙和受試者同意書 5.雙和受試者同意書附錄 6.雙和受試者同意書簽署說明
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	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
N201708040(2)	簡易(行政)	戈鈺	台睿生物科技所提供之產碩專班研究經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣敗血症住院患者醫療處置、支出及死亡率之探討				
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
N201710005(4)	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
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 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫申請書 2.科技部計畫書 3.計畫書摘要 4.醫療影像巨量資料研究說明暨個人資料處理利用告知(附醫、雙和版本) 5.醫療影像巨量資料研究說明暨個人資料處理利用告知(萬芳版本)				
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
N201711079(3)	簡易(行政)	陳佑璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
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.更改經費贊助來源及延長研究期限				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.個案報告表 4.問卷 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	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
N201712038(2)	簡易	賴鴻政	酷氏基因生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案				
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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 5.告知受試者：日前已由台北醫學大學、衛生福利部以及科技部，衍生新創「酷氏基因生物科技股份有限公司」。				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.受檢者同意書(非基因檢測) 6.通知受試者之信函_衍生新創公司成立 7.行政審查意見				
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
--	------	--

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(5)	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)					
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$ 5. 主試驗受試者同意書、篩選同意書、懷孕伴侶同意書，撤銷同意書、主持人手冊(IB_olaparib)、個案報告表更新。 					
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究申請書 2. 中文計畫摘要 3. 計畫書 4. 英文計畫摘要 5. 主試驗受試者同意書 6. 同源重組修復(HRR)篩選之成人試驗病患須知暨同意書 7. 懷孕伴侶同意書 8. 受試者同意書附錄一停止治療、追蹤與撤銷試驗同意選項 9. 個案報告表 10. 主持人手冊(olaparib) 					
	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	<ol style="list-style-type: none"> 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 						

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201801090(2)	一般(行政)	王錦莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討 Fms-like tyrosine kinase 3 致癌途徑在人類急性白血病的臨床關聯性和分子機轉					
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 計劃書 3. 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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802077(2)	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 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]				
	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.SC-朱亞莉之 CV/GCP 文件更新				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803043(2)	簡易(行政)	陳彥成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	高血鉀與使用質子幫浦阻斷劑的關聯				
	修正/變更原因	1.延長進行研究時間至 20191231				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804032(2)	簡易(行政)	蘇彥豪	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助減重個案選擇治療計畫				
	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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 2.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 3.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
--	------	--

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805039(2)	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				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.申請書 4.申請書_附錄 VII 檢體採集有關之研究 5.受試者同意書 6.個案報告表 7.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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807025(1)	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				
	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.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 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				

24	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)(2)	簡易	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				
修正/變更原因	1.新增受試者文件、修改主持人手冊及受試者同意書				
修正/變更內容	1.受試者文件-LILLY LUCENT 2 AMBG 患者影片文稿 2.受試者文件-LUCENT 2 - Master RR Materials 試驗中心與受試者之招募用品清單說明 3.受試者文件-受試者招募用品價值換算表 Patient Retention Items 4.受試者文件-受試者緊急狀況卡 5.主持人手冊 6.受試者同意書 7.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
N201807065(cIRB)(2)	簡易	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				
修正/變更原因	1.新增受試者文件、修改主持人手冊及受試者同意書、新增研究護理師陳怡安				
修正/變更內容	1.受試者文件-LILLY LUCENT 2 AMBG 患者影片文稿 2.受試者文件-LUCENT 2 - Master RR Materials 試驗中心與受試者之招募用品清單說明 3.受試者文件-受試者招募用品價值換算表 Patient Retention Items 4.受試者文件-受試者緊急狀況卡 5.主持人手冊 6.受試者同意書 7.人體研究申請書				
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				

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

N201807085(1)	簡易(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
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.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
N201807087(2)	一般(行政)	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化				
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.受檢者同意書				
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
N201808007(cIRB)(2)	簡易	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				
修正/變更原因	1.新增受試者文件、修改主持人手冊及受試者同意書				
修正/變更內容	1.受試者文件-LILLY LUCENT 1 AMAN 患者影片文稿 2.受試者文件-LUCENT 1 - Master RR Materials 試驗中心與受試者之招募用品清單說明 3.受試者文件-受試者招募用品價值換算表 4.主持人手冊 5.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	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	
	N201808008(cIRB)(2)	簡易	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					
	修正/變更原因	1.新增受試者文件、修改主持人手冊及受試者同意書、新增研究護理師陳怡安					
	修正/變更內容	1.受試者文件-LILLY LUCENT 1 AMAN 患者影片文稿 2.受試者文件-LUCENT 1 - Master RR Materials 試驗中心與受試者之招募用品清單說明 3.受試者文件-受試者招募用品價值換算表 4.主持人手冊 5.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	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						

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808022(cIRB)(4)	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					
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、展延試驗期限 5.調整計畫統計參數					
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.人體試驗/研究申請書 7.計畫書摘要(線上系統)					
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

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(4)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	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.試驗/研究相關文件的增減 4.更新受試者保險				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫中文摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書-主同意書 6.受試者同意書-懷孕伴侶同意書 7.DUPLEX Study Supply Item 8.DUPLEX Banner Ad-small 9.DUPLEX Banner Ad-large 10.DUPLEX Dr-Patient Letter 11.DUPLEX Informed Consent Guide 12.DUPLEX Patient Flyer 13.DUPLEX Patient Poster 14.DUPLEX Print Ad 15.DUPLEX Thank You Card 16.RTRX Insurance Taiwan Exp 12Apr2020 17.人體試驗/研究申請書(附錄) 18.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				

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

N201808051(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
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.試驗/研究相關文件的增減 4.更新受試者保險				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫中文摘要 4.個案報告表 5.受試者同意書-主同意書 6.受試者同意書-懷孕伴侶同意書 7.DUPLEX Study Supply Item 8.DUPLEX Banner Ad-small 9.DUPLEX Banner Ad-large 10.DUPLEX Dr-Patient Letter 11.DUPLEX Informed Consent Guide 12.DUPLEX Patient Flyer 13.DUPLEX Patient Poster 14.DUPLEX Print Ad 15.DUPLEX Thank You Card 16.RTRX Insurance Taiwan Exp 12Apr2020 17.人體試驗/研究申請書(附錄) 18.計畫書中文摘要(系統)				
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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809035(1)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
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) 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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%					

		4.資料保存年限變更
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.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	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
	N201810005(3)	簡易	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.試驗/研究相關文件的增減				
	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	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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812006(1)	一般(行政)	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素				
	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 2.研究共同主持人簡歷及教育訓練時數證明 3.受試者同意書 2323&2324				
	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
	N201902010(2)	簡易(行政)	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)
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
N201902050(cIRB)(3)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
修正/變更原因	1.新增計畫書行政變更文件				
修正/變更內容	1.計畫書行政變更文件				
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
N201902051(cIRB)(3)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗				
修正/變更原因	1.修正計劃書中的試驗可評估族群				
修正/變更內容	1.計劃書				
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
N201903051(1)	一般(行政)	廖忠義	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.在總核准人數不變之情況下，將原本二批受試者完成試驗改成 由三批				

		受試者完成試驗
	修正/變更內容	1.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

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903064(2)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新蕭莞儀、朱秋霞、陳冠陵、孫于涵與朱亞莉人事資料				
	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				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903081(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	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				
	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.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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.調整試驗執行期間為 2019.10.1-2020.09.30				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 4.資料及安全性監測計畫				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

N201904082(2)	簡易(行政)	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	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
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.共同主持人個人資料_莊凱任_20190805 2.石綿暴露作業勞工之暴露評估與職業病追蹤調查之 IRB 計劃書_20190805 3.個案報告表_20190805 4.附件一：APP009+IRB 送審文件應敘明項目-研究資料來源及檔案名稱_20190805 5.計畫書摘要 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	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				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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。				
	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.受試者納入及排除條件有調整				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.個案報告表 7.病房提醒小卡				
	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
N201905077(1)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增文件: IB memo, 招募廣告				
修正/變更內容	1.個案報告表: Annotated Study Book for Study Design: AGN1789_301_008 2.個案報告表: Annotated Study Book for Study Design: AGN1789_301_008 3.個案報告表: Annotated Study Book for Study Design: AGN1789_301_008 4.IB annual review memo 5.招募廣告: 1789-301-008 Brochure 2 6.招募廣告: 1789-301-008 Brochure 3 7.Allergan_1789-301-008_MMPS_zh-TW 8.Allergan_1789-301-008_MMPS-P_zh-TW 9.Allergan_1789-301-008_PGIB_zh-TW 10.Allergan_1789-301-008_PSAC_zh-TW 11.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	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
N201905081(1)	一般(行政)	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。				
修正/變更原因	1.在總核准人數不變之情況下，將原本二批受試者完成試驗改成由三批受試者完成試驗				
修正/變更內容	1.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
N201906067(1)	簡易	林正欣	北醫大計畫	通過	每12個月
計畫名稱	正念陰瑜伽對於壓力下的護理人員的自律神經功能以及自覺症狀的影響				
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.新增宣傳文宣				

修正/變更內容	1.瑜珈研究文宣 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	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
N201907030(1)	簡易(行政)	王佳慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討身體活動量與身體質量指數對於臺灣中老年人失能、認知、憂鬱與生活品質影響-長期追蹤研究				
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) 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.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請單-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				

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	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.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.試驗/研究相關文件的增減 4.先期臨床試驗資料(產品試驗報告之保存液濃度更正)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 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	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 36 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	201207007	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/09/03				
	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 09 月 04 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
2	201310028	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	原核准函有效期限	2019/09/06				
	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 09 月 07 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
3	201502045	一般	陳啟仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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 08 月 08 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
4	N201509033(cIRB)(5)	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療				

	效
原核准函有效期限	2019/10/10
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
N201509034(cIRB)(5)	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。				
原核准函有效期限	2019/10/10				
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
N201605020(3)	一般	鍾雨純	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究				
原核准函有效期限	2019/09/04				
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 2019 年 09 月 05 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
N201608045(3)	簡易	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討質子幫浦抑制劑對於誘發膽管癌的影響				
原核准函有效期限	2019/09/13				
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
N201609021(3)	一般	吳孟晃	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
原核准函有效期限	2019/10/04				
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
9	N201609042(6)	一般	陳永發	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	原核准函有效期限	2019/10/10				
	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
10	N201703015(cIRB)(5)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/09/07				
	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
11	N201706067(2)	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體鐵含量與長期透析病患死亡的研究:台灣腎臟醫學會資料庫分析				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	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
12	N201706076(2)	一般	倪承華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討手術前壓力管理降低門診病人焦慮之成效:一項隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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 2019 年 08 月 08 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
13	N201709020(2)	簡易	陳立昇	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月

	計畫名稱	106 年度慢性疾病業務資料監測及政策諮詢服務計畫
	原核准函有效期限	2019/10/02
	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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709021(2)	一般	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(基礎篇): 面向臨床情境的身體學習課程設計及教學行動研究				
	原核准函有效期限	2019/10/03				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2019/10/26				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(3)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804008(3)	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				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805084(1)	簡易	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發需求未滿足之智慧聲控介面與建置四肢癱瘓者急需之智慧生活與工作場域				

	原核准函有效期限	2019/06/01
	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2019年06月02日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805087(1)	一般 (未收案)	羅爾維	申請經費中	通過	每12個月
	計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807005(1)	簡易	方慧芬	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	原核准函有效期限	2019/07/23				
	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2019年07月24日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807032(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究				
	原核准函有效期限	2019/09/18				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807034(1)	一般 (未收案)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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 2019 年 08 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				
23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(2)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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				
24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2019/09/02				
	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				
25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(2)	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、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				
	原核准函有效期限	2019/10/09				
	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				
26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810010(1)	簡易	白其卉	衛生福利部、國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用臺灣地區三高追蹤資料-探討三高相關疾病歷程及主要死因評估				
	原核准函有效期限	2019/10/15				
	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				
27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率

	N201810015(1)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以熱成像法結合臨床症狀評估血友病性關節炎：橫斷性研究				
	原核准函有效期限	2019/10/15				
	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
28	N201810044(2)	一般 (未收案)	鄭偉宏	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 tolterodine tartrate 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	2019/11/06				
	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
29	N201810045(2)	一般 (未收案)	鄭偉宏	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 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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
30	N201810046(2)	一般 (未收案)	鄭偉宏	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 esomeprazole magnesium 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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
31	N201810049(1)	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量分子技術進行骨質疏鬆症患者之腸道菌群歧異度、多樣性及多元統計分析				
	原核准函有效期限	2019/10/26				
	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				

32	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)(2)	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	2019/11/02				
	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
	N201901030(1)	一般 (未收案)	吳思遠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Metformin 對癌症患者放射線心臟毒性之緩解成效				
33	原核准函有效期限	2019/09/05				
	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 2019 年 09 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
	N201903051(1)	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
34	原核准函有效期限	2019/10/09				
	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				

	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)(1)	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				
35	原核准函有效期限	2019/09/28				
	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
	N201904089(1)	一般 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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。				
36						

原核准函有效期限	2019/11/07
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

7. 結案報告審查(共計 14 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
	201504036	一般	楊淑惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/09/06				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604038	一般	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				
	原核准函有效期限	2020/06/07				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608020	一般	周宇柔	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療對中風患者憂鬱及復健效率之成效探討				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711058	簡易	吳麗敏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜透析患者疾病不確定感、自我照顧、合併症及透析品質之相關性探討				
	原核准函有效期限	2018/12/07				
	會議決議	1.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 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802009	一般	曾慶悅	明生生物科技股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗				

		[HP18001]
	原核准函有效期限	2019/09/13
	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	N201802066	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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	N201806013	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ICT 於國人健康監測暨個人健康風險評測與健康管理之應用				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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	N201807041	一般	楊淑惠	祈憶生技有限公司 Grace Biotech International Group Co.,Ltd.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	卡比倍能管灌均衡配方				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	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
9	N201807042	一般	楊淑惠	祈憶生技有限公司 Grace Biotech International Group Co.,Ltd.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	卡比倍能(含纖)管灌均衡配方				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	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				

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

N201807055(cIRB)	一般	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811032	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]				
	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
	N201812046	簡易	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂幼童主要照顧者的照顧負荷及正念特質，與憂鬱和生活品質之相關探討				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901019	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 solifenacin 錠劑 (5 mg/錠劑) 藥品之生體相等性預試驗				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905100	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 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：M61901B1]				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605077(1)	簡易(停止)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性頭痛病人之腦血流研究				
終止/中止原因	缺乏研究經費				
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
N201606011(1)	一般(停止)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	失智症病人之腦血流研究				
終止/中止原因	缺乏研究經費				
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
N201710021(cIRB)(1)	一般(停止)	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				
終止/中止原因	因持續觀察到接受 CNP520 相對安慰劑治療之受試者有部分認知功能輕度惡化現象，且研究指出長期使用 Beta-secretase (BACE) 抑制劑無法改善早期認知功能惡化。總公司評估後決定停止本試驗發展，故擬申請藥品臨床試驗 CCNP520A2202J 之試驗提前終止，並要求試驗主持人於收到此通知後立即依受試者於試驗進行中階段採取相對應措施。				
研究對象之後續追蹤	試驗案之受試者皆篩選失敗，未使用試驗藥物，故無須追蹤。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗案之受試者皆篩選失敗，尚未有受試者納入試驗中，先前所收集的檢體將由 Covance Central Laboratory Services 中央實驗室進行銷毀，故無檢體處理之議題。 另針對篩選失敗之受試者所收集的資料非常少(如基本資料及回診日期等)並已匿名處理，這些個人資料會納入諾華公司的安全電子試驗系統，其儲存時間將遵循當地法規要求而定(最多保存 15 年)。				

會議決議	本案經審查符合停止規定。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
N201807033(1)	一般(停止)	黃瓊芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	澎湖地區國小學童口唇肌力與齒列發育相關性探討				
終止/中止原因	預執行本計畫之對象因故無法配合，故中止本計畫				
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
N201901018(cIRB)(1)	簡易(停止)	李亭儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
終止/中止原因	因應廠商台灣總體收案人數下降以及總預算下降，故終止試驗。				
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
N201903052(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 furosemide 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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903101(1)	簡易(停止)	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲核准，因此沒有執行				
	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				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205051	一般	李俊年	存查	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>(一)本次通報包括附醫及萬芳兩機構之案件 附醫部分為： 1.5 位受試者未依規定完成檢驗或檢查 2.2 位受試者未依規定時返診 萬芳部分為： 1.4 位受試者未依規定完成檢驗或檢查 2.3 位受試者未依規定時返診 3.1 位受試者不符收案條件(酗酒須排除)卻納入</p> <p>(二)以上事件未影響試驗風險，且試驗已結案，建議存查。至於是否實地查核(因延遲通報)，由於主持人非附醫或萬芳人員，只是負責通報。建議不必。</p> <p>(三)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>			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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。			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者的一次訪視超出訪視期間四天，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
	N201701036(5)	一般	趙祖怡	存查	UAP
	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)			
3	會議決議	1.一位受試者出現第三級血小板低下之不良反應時，主持人依計畫書規定請受試者將 Chidamide 6 顆減量為 4 顆，但受試者忘記減量服用，多服用一次 6 顆藥後才開始減為 4 顆服用。未減少劑量會提高試驗風險，屬於 UAP，幸好只多服 2 顆不會造成影響，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
	N201703014(cIRB)(4)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	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)			
4	會議決議	1.一位受試者因故無法於預定訪視區間回診，延後三天進行訪視，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
	N201703014(cIRB)(5)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	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)			
5	會議決議	1.一位受試者延遲一天回診，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
	N201709014(14)	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.計畫書規定用藥前採血需於用藥前一小時內執行，但有一位受試者之採血點距離用藥時間相差1小時23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
	N201709014(15)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
7	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 urine protein 數據為 2+，並未依計畫書規定再次檢測，不過之後返診時再度執行尿液分析檢驗，其 urine protein 數據為 +/-。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
	N201812036(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
8	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	1.一位受試者由於抽血困難，造成血液檢體採集超出計畫書所規定範圍 6 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
	N201902050(cIRB)(3)	簡易	江盈儀	存查	UAP
9	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因上呼吸道感染至本院耳鼻喉科就診、醫師開立藥物口服 Clarithromycin (250 mg, BID) 使用七天。此藥品屬於 Strong CYP3A Inhibitor 為本研究期間禁用藥物，誤用具有潛在安全性風險，屬於 UAP。不過本案並未實際發生 AE，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			

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

	N201903137(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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.根據計畫書規定，受試者於回診日當天不可服用試驗藥物，必須待回診且抽血後，再依試驗團隊的指示服用藥物。但有一位受試者回診前服藥，導致無法執行抽血等程序。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
	N201905079(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
11	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者，因血流不順重置針頭，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
	N201905080(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
12	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因重置針頭而延持採血，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
	N201906029(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
13	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 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者於第一期及第二期試驗因個人因素，要求提前完成採血；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