

# 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 C 第 108-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 02 月 21 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：白冠壬委員、劉正典委員、龔麗娟委員、林志六委員、郭鐘霖委員、

邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃彥華委員、黃亮迪委員、余明治委員、劉淑芬委員、陳龍委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 01 月 24 日 第 108-01-4 次會議) 案件執行情形

(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 16 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201812053	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
計畫名稱	惡性肝腫瘤射頻燒灼術合併免疫檢查點抑制治療的預後		
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. 本案經委員會整體評估後，因人體研究應以受試者不需支付相關費用為原則，考量受試者參與本研究恐需自費負擔龐大費用，且所提供佐證或臨床應用尚不足以提供充足安全性佐證，且本研究納入均		

	<p>非核准之適應症，更有安全性疑義，考量風險利益，決議本案不予通過。</p> <p>2. 後續如欲繼續執行此研究，以下建議請參酌：</p> <p>(1). 建議估算受試者所需自費負擔費用，設計說明文件或註明於同意書中，經本會核准始得使用。</p> <p>(2). 本研究採用之合併療法並非臨床常規治療方式，同意書第 5 點可能產生之副作用、危險及處理方法應詳細告知，且治療成效尚未證實，也應於第 6 點試驗/研究預期效果、可能衍生之商業利益中詳實陳述，不宜以動物實驗、小規模人體試驗即註明有相當不錯的效果，更遑論小規模人體試驗與本研究設計差異所造成之影響。</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812054	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略		
	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
	N201812075	張哲華	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴裝置應用在慢性阻塞性肺病病人急性惡化前之預警研究		
	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	<p>1. 本研究所使用之穿戴式裝置目前尚未上市，因涉及新醫療器材，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復，相關衛福部所訂規費提醒主持人自行繳付，以利衛福部受理審查。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。</p> <p>2. 本研究李仁貴共同主持人為產品智慧財產權部分持有人，表示將公開揭露所持有之顯著財務利益及/或非財務關係，請公開揭露於受試者同意書，並於受試者同意書說明時確實告知受試者，本會可能檢視或參與實際知情同意過程。</p> <p>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修正後由原審查委員審查後通過。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812080	黃銘德	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討半乳糖凝集素-1 增強肝癌細胞對蕾莎瓦藥物的抗藥作用機制		
	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 提醒主持人本研究應僅進行細胞培養，為避免誤解，建議可將 cell line 改為 cell culture，後續請留意。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812083	蘇彥豪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討脯氨酸循環調控癌細胞代謝重組與癌幹源性在胰臟癌中對 gemcitabine 抗藥性的影響		
	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	贊成且核准 提醒主持人本研究應僅進行細胞培養，為避免誤解，建議可將 cell line 改為 cell culture，後續請留意。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812084	蘇智銘	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 miRNA 生合成與腸道菌相的相互作用對於乳癌進程的影響		
	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	贊成且核准 提醒主持人本研究應僅進行細胞培養，為避免誤解，建議可將 cell line 改為 cell culture，後續請留意。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812085	陳信安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	天然物雷公藤內酯應用於增強化療藥物蕾莎瓦治療肝癌的潛能研究		
	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 提醒主持人本研究應僅進行細胞培養，為避免誤解，建議可將 cell line 改為 cell culture，後續請留意。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901041	陳震宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現		
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902001	趙書屏	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 flucloxacillin sodium 口服膠囊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	提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902002	趙書屏	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非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	提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902003	趙書屏	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 omeprazole 口服腸溶膠囊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	提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902004	趙書屏	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 phytonadione 口服錠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	提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902005	趙書屏	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 phytonadione 口服錠劑在非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	提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902012	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克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 [A18012B1]		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902014	趙祖怡	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201902030	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月	
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812058	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色			
	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
	N201902022	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺胰臟癌腫瘤並同時強化體內 T 細胞之腫瘤微環境抵抗力與抗癌功效之創新協同性免疫化學療法			
	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			

### 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812076	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾拉病灶及指甲下外生骨疣之基因變化研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 22 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	201506017(cIRB)(8)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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
2	N201608042(6)	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討 ※敬請陳中明委員依「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	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.計畫書摘要 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	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
3	N201612003(cIRB) (5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
	修正/變更內容	主持人手冊(AZD6094)				
	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
4	N201702051(1)	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	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	修正/變更原因	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.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
5	N201702070(1)	簡易(行政)	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	修正/變更原因	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
6	N201704027(5)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	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)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				

	5.許可證
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，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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704039(cIRB) (3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書中文摘要(本會格式) 5.第二部分主試驗之受試者同意書 6.主持人手冊 7.主持人手冊附錄 8.個案報告表 9.IMPD Introduction 10.IMPD Drug Product 11.IMPD Drug Product_Placebo 12.保險說明書 13.Request for handling of investigational products 14.Total Randomized Patients_12Mar2018				
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。				

7

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704073(8)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期24個月的試驗，評估E2609在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
修正/變更原因	新增主持人通知信函				
修正/變更內容	主持人通知信函				
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	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
N201707035(4)	簡易(行政)	李岡遠	衛生福利部	通過	每12個月
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708049(2)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	開發乳癌專一之血漿游離甲基化DNA指標以追蹤及預測乳癌病人治療後之治療反應及再復發				
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)				
修正/變更內容	1.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
N201709058(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
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.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文計畫摘要 3.主持人手冊 4.群體擴展期受試者同意書 5.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
N201711041(2)	一般(行政)	彭伯宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顛顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫				
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) 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.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
N201711085(cIRB) (5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				

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.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.探索性基因研究患者須知及受試者同意書 3.懷孕受試者懷孕追蹤同意書 4.受試者懷孕伴侶懷孕追蹤同意書 5.試驗主持人手冊 6.申請書 7.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，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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712001(3)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
修正/變更原因	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	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
N201801016(2)	簡易(行政)	林景堉	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之氨甲醯修飾與抗氨甲醯修飾蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討				
修正/變更原因	經費贊助來源變更				
修正/變更內容	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801043(2)	一般	鍾禎智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	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□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803003(cIRB) (3)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	修正/變更內容	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。					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB) (1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要					

	<p>4.主試驗受試者同意書</p> <p>5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書</p> <p>6.受試者參與卡</p> <p>7.申請書</p> <p>8.計畫書摘要</p> <p>9.人體試驗研究申請書-附錄單</p> <p>10.電子問卷畫面截圖(EORTC QLQ-C30)</p> <p>11.電子問卷畫面截圖(QLQ-LC13)</p> <p>12.電子問卷畫面截圖(PRO-CTCAE)</p> <p>13.電子問卷畫面截圖(PGIS)</p> <p>14.電子問卷畫面截圖(EQ-5D-5L EuroQoL)</p> <p>15.電子問卷畫面截圖(練習日誌)</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	<p>1.贊成且核准，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>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810017(cIRB) (2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
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.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)</p> <p>3.試驗/研究相關文件的增減</p>				
修正/變更內容	<p>1.申請書</p> <p>2.申請書-附錄</p> <p>3.主持人手冊(Oleclumab)</p> <p>4.主試驗受試者同意書</p> <p>5.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書</p> <p>6.受試者同意書附錄-疾病惡化後的治療選擇</p> <p>7.Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines for Immune-Mediated, Infusion-Related, and Non-Immune-Mediated Reactions</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	<p>1.贊成且核准，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>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810023(cIRB) (2)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-文件版本更新，內容未變更				
修正/變更內容	問卷 EQ-5D-5L				
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
N201810037(cIRB) (2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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.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.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.主持人手冊 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75歲成人受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20歲青少年受試者同意書) 7.居家懷孕檢測說明書 8.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
N201810057(1)	一般(行政)	呂婉榕	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎抗血栓蛋白酶激活受體-4 拮抗劑之藥物開發				
修正/變更原因	計畫名稱及執行期限修正				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。				

#### 6. 期中報告審查(共計 21 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411056	一般	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
原核准函有效期限	2019/02/12				
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
201501015	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
原核准函有效期限	2019/03/21				
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
201501039	一般	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				
原核准函有效期限	2019/03/14				
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
N201602089(3)	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
原核准函有效期限	2019/03/24				
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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604061(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009(5)	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	2019/02/25				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701027(2)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用巨量資料及深度學習預防用藥錯誤				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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 01 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701040(2)	一般 (未收案)	王俊凱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	原核准函有效期限	2019/03/23				
	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
	N201701062(2)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	原核准函有效期限	2019/02/17				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201702033(4)	一般	林建煌	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2019/04/18				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每12個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201702051(2)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	慢性B型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	原核准函有效期限	2019/04/05				
	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
12	N201705026(3)	一般 (未收案)	葉純甫	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	通過	每6個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「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	2019/03/22				
	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
13	N201708038(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供Oraxol給完成KX-ORAX-007試驗的受試者				
	原核准函有效期限	2019/03/04				
	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
14	N201710010(cIRB) (3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服Cinacalcet Hydrochloride與靜脈注射Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/04/16				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801010(1)	一般	王先震	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人創傷(含燒傷)後植皮之取皮區傷口治療之研究				
	原核准函有效期限	2019/02/22				
	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
	N201801043(1)	一般	鍾禎智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	原核准函有效期限	2019/02/22				
	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
	N201803032(1)	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
	原核准函有效期限	2019/03/27				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807061(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	原核准函有效期限	2019/02/23				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808053(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/20				
	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
	N201808054(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/20				
	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
21	N201808063(cIRB) (1)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第2型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/20				
	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4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	N201707050(cIRB)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性				
	原核准函有效期限	2019/02/01				
	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
2	N201707052	簡易	張宜菁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	醫院附設美容醫學中心之經營策略與模式-北醫附醫與奇美醫院之比較				
	原核准函有效期限	2019/08/25				
	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	N201808025	簡易	譚家偉	國民健康署	通過	每12個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之醫病共享決策暨提升各領域參與照護計畫：蒐集並分析病人及家屬健康促進和疾病照護需求探索計畫				
	原核准函有效期限	2019/08/30				
	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	N201810032	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克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 [A18008B1]				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612014(1)	一般(停止)	趙書屏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用 TMS 與雙向性動作閾值建立輕微腦傷(mTBI)後阿茲海默症之早期預測生物標記				
終止/中止原因	此計劃案需協調外科醫師和受試者的時間，及 TMS 儀器使用時間，因人力不足，故申請停止此研究計劃案。				
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	本案經審查符合終止(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
N201712009(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性				
終止/中止原因	全球收案結束，雙和醫院未納入病人，因此申請停止研究案執行。				
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	本案經審查符合終止(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
N201809039(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉍化療做為第一線治療的療效。				
終止/中止原因	本案全球招募期結束，因本院接受篩選的受試者皆不符合納入排除條件，未有受試者納入試驗接受治療，無執行中的受試者，故擬申請計畫提前終止。				
研究對象之後續追蹤	本案全球招募期結束，因本院接受篩選的受試者皆不符合納入排除條件，無納入任何受試者。因本院接受篩選的受試者皆不符合納入排除條件，無納入任何受試者。而接受篩選的受試者於篩選隔天即撤回同意，故未收集任何檢體，於篩選期間所收集的生日及性別等基本資料將不會納入試驗分析。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合終止(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
1	N201602008	一般	吳思遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸癌放射治療皮膚效應之護理照護-以蓓菘蘆薈噴霧為輔助用品				
	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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201710016(25)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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	N201710016(29)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告第 4 次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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	N201801008(cIRB) (3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	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	N201801008(cIRB) (4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	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	N201801008(cIRB) (5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	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
6	N201801008(cIRB) (6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201602084(7)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為計畫書規定矛盾，一方面規定停藥後七天須進行 END OF TREATMENT VISIT，一方面又規定停藥 14 天須退出試驗。有一位受試者因 AE 停藥 14 日退出試驗，但未於停藥七日時進行 EOT VISIT，以至於違反規定。惟計畫書已修改該矛盾規定，且已經核准，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
2	N201707050(cIRB) (5)	簡易	李文生	存查	NA
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為更正前次通報誤植資訊(107-07-4 會期)，非關 NC 或 UAP，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
3	N201709009(3)	一般	王大源	存查	Non-compliance
	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。 ※敬請黃彥華委員依「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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因個人因素無法於預定時間返診，已於他日返診，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
4	N201803003(cIRB) (3)	一般	高偉育	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者漏服一日藥物，不影響安全，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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807048(1)	一般	賴鴻政	存查	Non-compliance
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者接受說明後拿同意書回去考慮，研究團隊在此期間收到 IRB 核准之新版同意書，並未於受試者繳回同意書時以新版同意書再為其說明及簽署。因新舊版同意書內容差異不影響此受試者權益及安全，且受試者已完成試驗，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901026	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	類風濕關節炎患者之醫療利用率探討		
	會議決議	同意核備		

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