

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 108-03-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 03 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：陳中明委員、劉正典委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、
郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、黃彥華委員、余明治委員、陳龍委員、郭莉娜委員、
賴怡君委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：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 02 月 21 日 第 108-02-4 次會議) 案件執行情形

(共計 16 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
1	計畫名稱	射頻消融術治療惡性肝腫瘤的免疫偵測與預後		
	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. 受試者同意書試驗/研究程序及相關配合檢驗段落中「IIT」請修正為中文，俾便受試者瞭解。		

		<p>2. 納入條件請增加「預計接受射頻燒灼術」之條件，請修正申請書、計畫書摘要、計畫書、受試者同意書等文件。</p> <p>3. 受試者除常規治療外需另外接受4次抽血檢測，建議是否提供受試者合理補償車馬費或營養金，請註明於受試者同意書，若不提供，亦請說明。</p>
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901037	鄔定宇	北醫大計畫	每6個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗		
	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	<p>1. 請於同意書中補充說明有哪些儀器是交由受試者帶回家自行操作，哪些將於醫院使用，且請釐清失智症患者是否有能力自行操作並依照規範使用，若未依規範使用或忘記關掉，是否可能造成風險，以及是否需有家屬陪同使用(是否因此需排除獨居者)等，以確保受試者安全。</p> <p>2. 如儀器需帶回家，若有損傷、故障的狀況發生，受試者應不需負擔維修費用或賠償，請註明於受試者同意書。</p> <p>3. 本研究預計納入40位輕度認知功能障礙或輕中度失智症患者，將分為4組，每組僅有10人，建議主持人限縮納入條件，更明確特定納入範圍，以達統計效力。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902008	何淑娟	科技部	每6個月
	計畫名稱	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極化作用和疾病進展的調節作用		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902023	許永和	藥品製造商	每12個月
	計畫名稱	探討台灣小分子褐藻醣膠及高穩定藻褐素於中重度糖尿病腎病變病人腎功能惡化之延緩效果		
	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
5	N201902044	吳忠擇	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較LY3298176相較於調整劑量之胰島素Degludec對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)		
	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
6	N201902054(cIRB)	吳明順	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一組第2b/3期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用TD-1473之誘導和維持療法的療效及安全性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201903012	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furosemide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	贊成且核准 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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201903013	鄭偉宏	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duloxetine HCl口服延遲釋放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	贊成且核准		

		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。
--	--	--

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903014	鄭偉宏	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 duloxetine HCl 口服延遲釋放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	贊成且核准 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
	N201903015	鄭偉宏	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 quetiapine fumarate 口服緩釋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	贊成且核准 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
	N201903016	鄭偉宏	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 quetiapine fumarate 口服緩釋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	贊成且核准 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
	N201903035	高偉育	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903038	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 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 [M21901BF]		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903039	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐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 [HX1902B2]		
	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
	N201903040	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 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 [HX1902B1]		
	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
	N201903042	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼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 [A18015BF]		
	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
	N201902015	郭嘉駿	IIT	通過	每12個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統			
	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	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
	N201902017	楊明達	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	補充口服復水溶液對力竭性耐力運動後生化反應及有氧能力的影響			
	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	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
	N201902019	吳岳霖	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 miR-210-3p 在泌尿道上皮癌症中所扮演之角色及臨床應用評估			
	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
	N201902025	林景堉	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	新穎性抗丙烯醛修飾關節液與血清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			

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
	N201903034	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901040	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新型神經傳導訊號 NGF-CHRM4 在前列腺癌抗藥性及神經內分泌分化之作用機轉			
	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
	N201902032	呂憲宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計與製作手術用導引器具服務計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903023	王錦莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立 PI3K-AKT-mTOR 途徑為基礎的分子治療之惡性非何杰式淋巴瘤病人源和細胞株源腫瘤異體移植動物模式			
	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. 試驗/研究修正案(共計 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
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)				
修正/變更內容	1.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	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
201504004	一般	陳瑞杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
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.其他：撤銷試驗地點				
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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 ※本次修正可能影響受試者繼續參與研究/試驗之意願，故針對已收納的受試者如有新增檢驗/檢體採集，則需重新取得知情同意。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510051(9)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組				

	別研究
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.IB v9.0 dated 12Feb2019
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書(第二階段)
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
N201512039(5)	一般(行政)	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵				
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	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
N201512073(11)	一般	夏和雄	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.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.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
N201602058(4)	一般(行政)	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
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	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
N201607020(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
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□20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.計畫書摘要 6.個案報告表 7.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701078(2)	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫				
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.中英文摘要計畫書摘要				

		2.研究計畫書 3.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
N201705038(cIRB) (8)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)突變、T790M陰性且第一線(1L)EGFR酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，給予Nivolumab(BMS-936558)加Pemetrexed/鉑(platinum)或Nivolumab加Ipilimumab(BMS-734016)，相較於Pemetrexed加鉑之開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.受試者同意書附錄(疾病惡化後繼續治療) 7.懷孕伴侶受試者同意書 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	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
N201707035(5)	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	修正說明表(本次修正是否須重新簽署受試(訪)者同意書)				
修正/變更內容	修正說明表				
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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB) (5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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.中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.族群2病患同意書 6.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709049(2)	一般	李俊年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
	修正/變更原因	新增納入條件及修改研究期限與進度				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.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。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710032(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	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	1.主持人手冊 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	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。				

14	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) (6)	一般	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	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	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804066(1)	一般(行政)	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(2)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	修正/變更原因	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.招募文宣 2.個案報告表 3.計畫書摘要 4.計畫書 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	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
	N201805043(2)	一般	吳麥斯	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究				
	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% 3.修改計畫書、申請書及受檢者同意書				
	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	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
	N201807017(cIRB) (3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為EGFR突變具TKI抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較Pemetrexed+含鉑化療合併或未合併Pembrolizumab(MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)				
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.主試驗受試者同意書 2.未來生物醫學研究同意書 3.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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807078(4)	一般(行政)	李婉若	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、第3期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	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.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	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809001(cIRB) (2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	FIGHT：一項第3期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第1期劑量訂定後的第3期				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-前版受試者同意書遺漏一位協同主持人姓名，此次變更補上				
	修正/變更內容	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
N201809045(cIRB) (2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
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. cIRB 案件之行政變更項目-變更試驗標題及安全監測委員會委員名單、新增主持人手冊信函、eCOA 手持裝置使用說明 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. 計畫書摘要(線上版本) 3. 申請書 4. 計畫中文摘要 5. 計畫英文摘要 6. 主試驗受試者同意書 7. 成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 8. 個案報告表 9. 資料及安全性監測計畫 10. 主持人手冊信函 11. eCOA 手持裝置使用說明 12. 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
N201810017(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	1. cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2. 新增文件「致主持人信函(18-Feb-2019)」				
修正/變更內容	1. 申請書				

	2.主持人手冊 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
N201810029(cIRB) (3)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第III期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)				
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)				
修正/變更內容	1.申請書 2.申請書-附錄 3.主持人手冊 4.主受試者同意書 5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 6.撤回同意聲明書-撤銷同意選項附錄				
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	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
N201810037(cIRB) (3)	簡易(行政)	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	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	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810066(1)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究				
	修正/變更原因	1.新增海報及網路廣告 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。					

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811005(2)	一般(行政)	歐聰億	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、多中心試驗，在罹患A型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估Pimodivir併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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.主試驗同意書 2.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。					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811013(1)	一般	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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
28	N201902022(1)	簡易(行政)	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				
	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.變更計畫英文名稱				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 42 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	201502014	一般	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	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
2	201504004	一般	陳瑞杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2019/05/26				
	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
3	N201510051(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	原核准函有效期限	2019/06/08				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601029(4)	一般	高偉育	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子				
	原核准函有效期限	2019/04/16				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601033(3)	一般	曾羽田	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602058(3)	一般	邱文達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603039(6)	一般	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自我的不同方面: 利用多模態成像技術研究內在腦活動, 軀體, 以及自我歸屬				
	原核准函有效期限	2019/05/04				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609012(cIRB) (5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
	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。 2. 期中報告頻率修改為每 12 個月。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(5)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612042(2)	一般	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究				
	原核准函有效期限	2019/02/16				
	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2月17日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701078(2)	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/02/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079(2)	一般	羅仔君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701085(2)	一般 (未收案)	蔡曉倩	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	退化性關節炎引發疼痛之機轉探討與治療方式研究				
	原核准函有效期限	2019/02/16				
	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2月17日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702004(2)	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702017(2)	簡易	辜筱倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控的表現				
	原核准函有效期限	2019/03/21				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702026(2)	一般 (未收案)	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境誘發表皮生長因子受器-酪氨酸酶拮抗劑抗藥性之機轉				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702048(2)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702070(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2019/03/14				
	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 3 月 15 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
	N201703055(2)	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愷他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703084(2)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705006(cIRB) (4)	簡易	蘇勇誠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	原核准函有效期限	2019/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709009(3)	一般	王大源	IIT	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709049(3)	一般	李俊年	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Acetylcysteine (NAC)在結核病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
	原核准函有效期限	2019/04/19				
	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
24	N201709058(3)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2019/04/19				
	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	N201710032(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201711041(2)	一般	彭伯宇	自籌(自行研究無經費補助)、補助 IIT 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顳顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	2019/02/23				
	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。 3.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 2 月 24 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
27	N201712068(1)	一般 (未收案)	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統				
	原核准函有效期限	2019/01/25				
	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 01 月 26 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
28	N201802045(1)	一般 (未收案)	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔衛生行為、細胞激素與口腔環境於牙周病治療成效之探討				
	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
29	N201802056(1)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療 ※敬請陳龍委員依「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	2019/04/12				
	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
30	N201803003(cIRB) (2)	一般	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)				
	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
31	N201805027(cIRB) (2)	簡易	陳龍	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 ※敬請陳龍委員依「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	2019/05/14				
	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
32	N201807063(1)	一般 (未收案)	蕭成儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究				

	原核准函有效期限	2019/02/23
	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 02 月 24 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
33	N201809017(1)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N201809045(cIRB) (1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	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)				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N201810017(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 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)				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N201810023(cIRB) (1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2019/04/11				
	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
38	N201810029(cIRB) (1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N201810037(cIRB) (1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N201811004(1)	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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
41	N201811007(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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
42	N201811026(cIRB) (1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	原核准函有效期限	2019/05/15				
	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。				

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	201505002	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究				
	原核准函有效期限	2019/12/22				
	會議決議					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201701013	簡易	彭志維	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	為頸髓損傷四肢癱瘓者建置居家及工作場域智慧整合服務平台				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201711001	一般	陳彥成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	0.9%生理食鹽水及肝素使用在血液透析導管使用上的比較				
	原核准函有效期限	2018/12/21				
	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
	N201811008	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，用以比較三種200毫克entacapone口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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1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
	N201702055(1)	簡易(停止)	鍾明惠	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析:支持向量機研究				
	終止/中止原因	無收受試者，無研究結果				
	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。					

9. 撤案報告審查(共計0案)

10. 不良反應報告(共計5案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710032(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201710032(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201805027(cIRB)(1)	簡易	陳龍	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 ※敬請陳龍委員依「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	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	N201805027(cIRB)(2)	簡易	陳龍	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 ※敬請陳龍委員依「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	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 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201611025(cIRB) (9)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案通報之事件為受試者返診時間因國定假日而提早，屬 non-compliance，未影響受試者之權益，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	N201706044(cIRB) (11)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案通報事件主要為受試者痰液檢體培養出之細菌菌株，未依試驗程序及時送至國外之中央實驗室且已被銷毀，屬 non-compliance，受試者已退出本試驗，未影響受試者之權益，且執行團隊已針對此事件再次進訓練，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	N201706044(cIRB) (12)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依試驗程序進行複檢血氧飽和濃度，屬 non-compliance，未影響受試者權益，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	N201707002(cIRB) (1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因農曆過年，比預計時間早一天回診接受給藥，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201707033(cIRB) (4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報之兩項事件分別為打試驗藥物與下一藥物施打開始時間間隔大於 2 小時，與受試者返診未依規定檢測 AST 及 ALT，均屬 non-compliance，未改變受試者權益與風險，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
6	N201709009(4)	一般	王大源	存查	UAP
	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	本案為一位受試者在 screen visit 未執行抽血檢測就被納入試驗接受治療，已提高試驗風險，屬於 UAP。不過之後補做檢測均正常，受試者亦未發生 AE，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
7	N201709049(2)	一般	李俊年	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC) 在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲兩天回診，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201710010(cIRB) (4)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因農曆過年，調整檢體採集時間，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201710010(cIRB) (5)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者有拿到 EKG 檢驗單，但忘記去做檢查，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201710010(cIRB) (6)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依照計畫書規定，受試者住院或於他院接受血液透析時須暫停使用試驗用藥，但有一位受試者住院，主持人卻未發現，仍給予試驗用藥，已提高試驗風險，屬於 UAP。幸而追蹤後並未發生不良反應，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
11	N201710010(cIRB) (7)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遺漏採檢所用試管，導致漏做檢驗，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201807039(1)	一般	區慶建	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	本案為國外廠商延遲新版 eCRF 之送審，將以修正案方式補送審，不影響受試者權益，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
13	N201807048(2)	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	本案為國外廠商延遲新版 eCRF 之送審，將以修正案方式補送審，不影響受試者權益，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
14	N201807056(1)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於新增問卷前被核准前進入試驗，導致未填該問卷，無關安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N201808026(1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者之血液檢驗時間超出計畫預定時間兩天，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N201810017(cIRB) (1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏做一項檢驗，一位受試者之試驗藥物的調劑程序不符計畫規定(需先回溫 30 分鐘)，不過該藥未給予受試者使用，試驗藥局藥師及時發現並重新調劑。以上兩案不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N201810037(cIRB) (1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，納入之受試者於 baseline visit 前 14 日不得因感染而使用口服抗感染藥物(anti-infective)，然而有一位受試者納入前 2 天因上呼吸道感染於外院診所就醫使用抗生素 Ciprofloxacin 500mg BID，發現後經判斷無安全疑慮仍持續參與試驗，但已違反納入條件，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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201902048	謝慧觀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	體重過重貧窮兒少與氣喘的相關性探討		
	會議決議	同意核備		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902053	陳大樑	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	HMG-CoA 還原酶抑制劑, statins, 於外科術後併發症及重症存活率的保護角色		
	會議決議	同意核備		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902058	林恩光	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	急性闌尾炎與大腸直腸癌之相關性		
	會議決議	同意核備		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903005	林朝順	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	利用資料探勘技術進行大數據分析，建立預測模型以評估慢性腎臟病患者發生術後與長期併發症之風險		
	會議決議	同意核備		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903028	張淳昭	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣地區空氣品質指數與手術併發症相關性之初探		
	會議決議	同意核備		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903043	謝宜蓁	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	關於急性心肌梗塞病人經皮冠狀動脈介入治療後接受雙重抗血小板治療效果之研究		
	會議決議	同意核備		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903067	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析鋰鹽對心律不整的影響		
	會議決議	同意核備		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903090	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	發炎性腸道疾病與失智症之風險研究		
	會議決議	同意核備		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903092	簡麗年	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	新診斷癲癇及巴金森症病患之藥物使用狀況及醫療資源耗用		
	會議決議	同意核備		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903093	簡麗年	其他廠商	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣初次使用骨鬆藥品病患之藥物遵醫囑性與後續骨折風險		
	會議決議	同意核備		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903099	吳宗軒	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	評估懷孕期間使用低劑量阿斯匹靈對於預防婦女產後心血管疾病之長期影響		
	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