

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

第 107-02-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-02-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/02/06

2. 時間 Time : 12:00-16:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman : 陳中明主任委員

出席人員 Attend Members : 王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、龔麗娟委員、吳建華委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、林志六委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members : 白冠壬委員、黃群耀委員、陳品玲委員、簡淑真委員、沈芯仔委員、陳怡安委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB : 無

列席人員 : 張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

5. 會議內容 Meeting Topics :

(1) 主席報告 Opening Remarks :

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation
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。

(2) 通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3) 申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 106 年 01 月 09 日 第 107-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801007	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
1	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)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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</p> <p>2. 提醒主持人本研究之同意書附錄-選擇撤銷同意原意應為請受試者確認是否同意其退出試驗後之後續追蹤及資料收集，惟同意書名稱/標題容易混淆為簽署此同意書始可退出試驗，除請落實說明，建議可修正同意書名稱，並參酌本會案件編號 N201801052 案件之受試者同意書附錄 - 停止治療、追蹤與撤銷試驗同意選項，增加說明受試者不想繼續接受試驗藥物治療或被告知無法繼續接收試驗藥物治療，但繼續參與試驗、資料收集(定期回診、接受定期電話聯絡追蹤、繼續研究治療日誌…等)，受試者是否仍有補助之文字說明，若無補助或支付費用，亦請說明，請修正。</p>
--	------	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201801052(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月	
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201801054	鄭偉宏	藥品/設備製造商	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 aripiprazole 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	應每 6 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201801055	廖忠義	藥品/設備製造商	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 dexlansoprazole 口服緩釋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	應每 6 個月繳交期中報告			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709005	林俊茂	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	末期腎病對人體頭髮的穩定同位素組成產生的變化
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711066	林佩兒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用行動策略模式介入對血液透析病患透析品質之影響			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711080	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712033	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712040	張文蓓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初診斷肺癌病人唾液中 melatonin 和 cortisol 節律與睡眠、情緒 和疲憊之相關			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712048	施聖文	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	公民社會的培力與政府行政革新：臺中市參與式預算推動之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712049	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理師使用條碼科技於給藥的經驗探討			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712061	戴承杰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血壓前症與糖尿病前症患者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712063	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之慢性疾病藥事照護介入：以病人用藥經驗出發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801019	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討日間照顧中心長者水分攝取之相關因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801023	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	代謝異常鐵過量症狀與男性睪固酮合成機制:高脂高鐵飲食所扮演的角色
	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	應每 12 個月繳交期中報告

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801028	葉睿儒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動脈硬化指數與衰弱的相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801034	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入改善血液透析患者醫療遵從性、心血管疾病風險、生活品質、健康照護使用狀況和憂鬱：準試驗設計			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801053(cIRB)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法			
	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	應每 6 個月繳交期中報告

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710007	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心理社會治療模式對飲食障礙患者自殺行為及憂鬱之成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712065	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣健保資料庫分析急診下背痛病人之疼痛控制			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712042	王淵宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的藥物使用情形與相關疾病之研究			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712044	謝邦昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712071	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估合併 Btk/mTOR 抑制劑作為惡性腦瘤的治療策略			

	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	應每 12 個月繳交期中報告

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712078	謝宗翰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討奈米抗體在兒童惡性腦瘤治療的可行性			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801002	李枝新	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智能於肺結核診斷之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801021	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師工作特性與部門領導風格以及工作滿意度和留任意願的關聯性探討-以北部四家醫院為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801035	溫信財	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 IS 接受後持續使用模式探討病患採用床邊系統之重要因素			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 24 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
	201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗
修正/變更原因	更新計畫書及相關文件
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 計畫書英文摘要 4. 計畫書說明函 5. 受試者同意書簽屬說明函 6. 主持人手冊年度檢查說明函 7. 主持人須知
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
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. 新增試驗廠商通知信函				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 主持人手冊 3. 試驗廠商通知信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403017	一般	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
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)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因				

		等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	修正/變更內容	受試者同意書
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	修正/變更原因	更新計畫書摘要、主持人手冊及保險證書				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 主持人手冊 3. 保險證書				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410043	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	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	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503007	一般 (行政)	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	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	個案報告表				
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					

7	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/設備製造商	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	更新個案報告表
	修正/變更內容	個案報告表
	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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510035	一般	林睿騏	長庚大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究				
	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. 試驗期間延長 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. 計劃書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 計畫書摘要 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	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. 變更藥品儲存溫度、展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 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	贊成且核准，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
	N201602053	簡易 (行政)	陳攻潔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結締組織生長因子影響 CXCL8/IL-8 mRNA 穩定度之調控				

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. 因申請 107 年度科技部計畫，更動計畫名稱，待科技部計畫通過後執行
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受試者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
	N201602073	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水中高強度間歇運動對食慾、荷爾蒙調控之影響				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2. 受試者收案條件中的最小年齡更正為 45 歲				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	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	計畫書變更，ICF 及中文摘要一併隨計畫書更新				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. Main ICF 3. Safety Run-In ICF 4. 中文摘要 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	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
13	N201607006	一般 (行政)	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗				
	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) 2. 變更廠商名稱				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201611008	一般 (行政)	張家堯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 2. 展延預期試驗/研究期限至 2019/12/01				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 中文摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201612016	簡易 (行政)	吳宗軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗膽鹼藥物的使用與老年人發生失智症之風險評估				
	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				
	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
16	N201612068(cIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
	修正/變更原因	試驗 CRO 公司更名
	修正/變更內容	申請書
	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
	N201702054	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 人體試驗研究申請書 4. 受檢者同意書(非基因檢測) 5. 招募文宣 6. 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。					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	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. 其他 - epoetin alfa 劑量卡、廠商說明信函				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者說明及同意書 4. 主持人手冊 5. 劑量卡					

		6. 廠商說明信函
	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
	N201703015(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	通過	每6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				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$ 其他 - epoetin alfa 劑量卡,致主持人信函, 廠商說明信函 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 計畫書 計畫書摘要 受試者同意書 再度使用試驗藥物之受試者同意書 主持人手冊 劑量卡 致主持人信函 廠商說明信函 申請書 				
	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
	N201706028(cIRB)	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	受試者同意書變更				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 計畫書摘要 受試者同意書 申請書 				
	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
	N201712054	一般 (行政)	王孝為	藥品/設備製造商	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 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性
	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. 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	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
22	N201712055	一般 (行政)	王孝為	藥品/設備製造商	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 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性				
	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. 申請書 2. 計畫書摘要				
	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
23	N201712056	一般 (行政)	王孝為	藥品/設備製造商	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 fenofibrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性				
	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. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書				
	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
24	N201712058	一般 (行政)	王孝為	藥品/設備製造商	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 fenofibrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性				

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. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書
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 17 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
原核准函有效期限	107 年 3 月 3 日				
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
201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
原核准函有效期限	107 年 3 月 18 日				
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
N201512055	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究免疫過度激活和腫瘤發生之重要機轉				
原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
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
N201512057	一般	李婉若	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	HDAC 抑制劑治療蟹足腫之潛力研究				
原核准函有效期限	107 年 3 月 8 日				
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
N201512058	一般	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌
	原核准函有效期限	107年2月2日
	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
	N201602048	簡易	王紋璋	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	原核准函有效期限	107年2月17日				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611024	一般	甘乃文	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	克菲爾乳酸飲料在抗疲勞及增進運動表現之功能評估				
	原核准函有效期限	107年3月7日				
	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
	N201701009	一般	黃彥華	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制				
	原核准函有效期限	107年1月19日				
	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
	N201701048	一般	洪燕妮	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討高齡者肌少症盛行狀況及健康促進活動之成效				
	原核准函有效期限	107年3月7日				
	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
	N201701050	簡易	林朝順	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	以資料探勘技術進行大數據分析，建立預測模型以評估糖尿病、高血壓、與中風三種族群病人發生圍術期重大心臟併發症的風險				
	原核准函有效期限	107年2月22日				
	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。				

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

	N201701069	一般	吳介信	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海礦濃縮礦物質液-調節血壓功能性評估				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702022	一般	王雅青	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣異性戀女性與女同志乳房健康與介入策略				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004	簡易	張資昊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 30 日				
	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
	N201702061	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 1 個月
	計畫名稱	力素 LDF 營養配方餐食試驗計畫				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 11 日				
	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
	N201703012	簡易	楊宇辰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子幫浦抑制劑造成膽管癌化之研究				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 9 日				
	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
	N201703014(cIRB)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703086(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效				
	原核准函有效期限	107年4月5日				
	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9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
	201112008	一般	吳美容	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	高危跌倒住院病人警覺度之探討				
	原核准函有效期限	102年1月10日				
	會議決議	1. 請主持人需接受8小時教育訓練，未完成教育訓練提供佐證予本會備查前不得申請新案。 2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後3個月內繳交結案報告，後續請留意。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201009	簡易	黃金鈴	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	肝硬化患者症狀困擾、憂鬱與生活品質之相關性探討				
	原核准函有效期限	102年4月23日				
	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
	201505023	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	憂鬱自我烙印感受量表在台灣的運用				
	原核准函有效期限	106年7月7日				
	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
	N201510068	一般	吳麗敏	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	即時回饋教學系統對不同分期慢性腎臟疾病患者生理指標與復原力之成效				
	原核准函有效期限	107年3月9日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602041	簡易	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立認知功能衰退之疾病與基因危險因子風險預測分數以早期預防失智的威脅				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602098	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 7 日				
	研究對象之後續追蹤	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603028	簡易	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估 CDH11 抑制劑調控乳癌腫瘤免疫與抑制乳癌幹細胞之影響				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 27 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604005	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胺利加 Amiplus 均衡配方				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 1 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611021	一般	劉如濟	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用微循環血流技術量測高血壓病人藥物治療前後之比較				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 10 日				
	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 5 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
	201504035(停止)	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像導航弧形放射治療在攝護腺癌病人的劑量學與輻射生物學探討				

	終止/中止原因	於試驗期間內收案人數未達預期，故申請試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	N201508020(停止)	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估基因變異與檳榔相關之頭頸部癌症關聯性之試驗研究				
	終止/中止原因	試驗期間內收案人數未達預期				
2	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，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
	N201508021(停止)	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食道鱗狀細胞癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估				
	終止/中止原因	於試驗期間內收案人數未達預期，故申請試驗停止。				
3	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，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
	N201605046(停止)	一般	雪必兒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用呼吸變異率做為心肺疾病早期偵測因子				
	終止/中止原因	收案困難				
4	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，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
	N201703053(停止)	一般	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈回流障礙對急性腦中風可加重腦水腫，影響臨床預後，及其機轉之探討				

	終止/中止原因	未通過科技部計劃，目前為止還沒有另外資金贊助研究
	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，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
	N201712005(撤案)	簡易	林堉儒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	運用多媒體衛教光碟對「經食道心臟超音波檢查」患者術前焦慮之成效研究				
	終止/中止原因	研究計劃內容更動				
	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	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201205051	一般	李俊年	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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	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
1	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告

					第 5 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 6 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
狀況描述	(略)				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第5次
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第6次
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項為期48週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	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
10	N201611008(1)	一般	張家堯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	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
11	N201611008(2)	一般	張家堯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	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. 不遵從/未預期問題(共計 23 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	201205051	一般	李俊年	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	201401029	一般	蘇勇誠	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計劃 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N201510072	一般	賴淑惠	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	運用耳穴貼壓按摩對心導管檢查前病人焦慮及生理指標之成效探討				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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	N201609042	一般	陳永發	存查	Non-compliance
	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	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	N201706060(cIRB) (1)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	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	N201706060(cIRB) (2)	簡易	劉明哲	存查	UAP
	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	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	N201706060(cIRB) (3)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	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	N201706060(cIRB) (4)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	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	N201703014(cIRB)	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)			
	會議決議	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	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性 ※第1次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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	N201703045(cIRB)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(4) TMU-JIRB 報告(略)

(5) 臨時動議(略)

6. 散會