

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 107-03-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-03-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/03/13

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 : 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、沈芯仔委員、陳品玲委員、簡淑真委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members : 白冠壬委員、黃群耀委員、陳怡安委員、王靜瓊委員

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 02 月 06 日 第 107-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 21 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201712072	張榮素	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	營養知識態度和飲食行為對年輕女性運動員其內分泌與運動表現之影響:以舉重及體操選手為例		
	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		

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

	N201801005	方旭彬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	驗證由次世代基因定序發現之多重基因組合進而開發快速準確偵測抗生素抗藥性沙門氏桿菌之新型診斷工具		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801038	蔡若婷	藥品/設備製造商	每 12 個月
3	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801041	鄔定宇	科技部	每 12 個月
4	計畫名稱	慢性腎衰竭與不寧腿症:基因與表基因學相關性研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801047	吳建志	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	ACGME Milestone 與 CanMEDs 醫學生 Milestone 之整合、在地化檢驗與應用：建立評量尺規與示範課程		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 贊成且核准。 2. 提醒主持人問卷完成時需申請修正案經本會審查核准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801051	何淑娟	科技部	每 12 個月
6	計畫名稱	在重度慢性肺阻塞性肺病下循環血紅素結合蛋白 2-2 對發炎反應的調節		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 贊成且核准。		

		2. 提醒主持人本研究涉及基因重組或轉殖，若於雙和醫院執行本研究，需經雙和醫院生物安全委員會同意，並請主持人提供臺北醫學大學及雙和醫院基因重組或轉殖實驗執行同意書供本會備查後始得執行。
--	--	--

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801056	歐聰億	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801090	王錦莉	主持人自行發起	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	期中報告頻率
	N201802008	黃采薇	科技部	每12個月
	計畫名稱	發展失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定的模式及成效：隨機控制試驗		
	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	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	期中報告頻率
	N201802009	曾慶悅	藥品/設備製造商	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]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802012	黃采薇	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	利用管理 TRIZ 理論改善護理系學生臨床實習之創新研究		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802013	吳錦雯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	運用高通量分析技術偵測基因變異性序列以建立注意力不足過動症早期檢測平台		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 應每 6 個月繳交期中報告 2. 提醒主持人:本研究試驗用藥有嗜睡、頭暈及頭痛等副作用，請於受試者同意書說明時加強提醒受試者於服用藥物後應注意事項(如:開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802015	莊宇慧	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材強化護生護理技術知能之成效探討		
	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 6 個月繳交期中報告		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802017	莊嫻智	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係		
	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	受檢者同意書之納入排除條件請修正與申請書一致。		

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

	N201802030	陳芊廷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	藉由人類子宮內膜之類器官培養系統探究試管嬰兒著床失敗之原因		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802041	侯文萱	教育部	每 12 個月
16	計畫名稱	建構以觀察體驗和設計思考的代間學習方案激活銀髮族之社會參與和大學生之專業學習		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802066	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
17	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802074	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
18	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [A17015B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802075	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
19	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 lansoprazole 口服口溶錠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	應每 6 月繳交期中報告
--	------	--------------

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802077	曾慶悅	藥品/設備製造商	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]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 月繳交期中報告		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802078	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Vardenafil 口溶錠 10 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 [A16051B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 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
	N201801058	宋立勤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流參數於糖尿病合併周邊血管阻塞病人治療前後之比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201801062	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證			
	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	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
	N201801073	黃采薇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術於化學治療給藥之訓練			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

		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
	N201801083	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標誌的轉譯醫學研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201801084	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801088	劉如濟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流系統在冠狀動脈狹窄病人治療前後之變化			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802027	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境改善長照機構老年住民心理健康之成效探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802034	陳昱斌	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式動作偵測裝置 (Boostfix) 應用於人工關節術後復健與評估適用性研究與系統開發			
	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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802036	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過病人腫瘤蛋白質表現量為演算基礎發展可預測癌症免疫療法效果之平臺			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201802042	張舜程	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Matriptase 在糖尿病足慢性傷口的差別分布與功能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201802043	張舜程	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性糖尿病足經血管重建手術後，以傷口水解酶的變化作為最終癒合或截肢的指標 -- 基礎及臨床跨院際整合研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803001(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 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201712067	張偉斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討參與糖尿病共同照護網病患醫療資源利用及腎臟功能之影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201801048	林哲璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用視覺化樹狀結構技術與群眾外包式之人工智慧建置 OSCE 命題邏輯與評核知識庫系統-- iTOSCE 之建置與評測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201801063	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用企業教練模式輔導職場塑造健康文化之可行性探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201801092	林賢君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2007~2012 結核病患臨床表現與治療結果在不同年齡族群之差異探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201802004	劉蓓麗	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症和相關上皮性卵巢癌的特異性整合表觀遺傳學變化			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802006	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年與老年慢性腎臟病患者之飲食模式、鞣固酮及貧血相關生化指標：2001-2010 人口研究調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201802065	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成人代謝症候群的飲食形態、腎功能與發炎			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201802068	李愛薇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脂蛋白對牛皮癬發生之機制與治療用藥策略性之研究			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802083	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802088	鄭仲益	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	競賽型遊戲教育在實習醫學生的高接受度與成果表現的研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 23 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	201504083	簡易 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙醯基半胱氨酸臨床前療效評估				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書				
	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
2	201506032(cIRB)	簡易 (行政)	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	更新主持人手冊及展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 主持人手冊計畫書				
	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
3	N201510072	一般 (行政)	賴淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	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	人體試驗研究申請書				
	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
4	N201512035	簡易 (行政)	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				

		2. 增加收案地點
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受訪者同意書 4. 計畫書 5. 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201604036	一般 (行政)	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
	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. 標題字句調整、個案報告表格式調整				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 個案報告表 4. 計畫書 5. 申請書附錄單 6. 受檢者同意書				
	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
6	N201607024	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	修正/變更原因	新增主持人信函				
	修正/變更內容	1. 主持人信函(1) 2. 主持人信函(2)				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201609042	一般 (行政)	陳永發	藥品/設備製造商	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				
	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. 更新研究申請書中 CRO 連絡人 3. 更正申請表中項次 11				
	修正/變更內容	人體試驗研究申請書				
	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
8	N201610024	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗				
	修正/變更原因	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	人體試驗研究申請書				
	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
9	N201612001	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201701023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究
	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. 更新 T-1101 試驗藥品的光毒性資訊及延長試驗藥品的安定性，故調整每日返院服用試驗藥品之規定
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 人體試驗研究申請書 3. 計畫書 4. 受試者同意書 5. 病患日誌
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，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
	N201703046	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 行政變更解釋信函				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705005	一般 (行政)	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106-107 年預防保健服務行政事務管理計畫-107 年後續擴充				
	修正/變更原因	研究人員王惠瑄離職、計畫名稱變更、產製年報年度更新				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 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					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705031	一般	黃守宏	科技部	通過	每 12 個月

	(行政)				
計畫名稱	兒童腿部不寧症之白天功能影響與病因機轉探討				
修正/變更原因	研究題目修正				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受檢者同意書 4. 受檢者同意書(非基因檢測) 5. 兒童版同意書 6. 計畫書 				
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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705072	簡易	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 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					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	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) 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 主持人手冊 3. 主試驗受試者同意書 4. 選擇性研究之參與同意書 5. 選擇性研究之參與同意書(腫瘤組織切片) 6. 計畫書摘要 7. 人體試驗研究申請書 8. 附錄 VII 檢體採集有關之研究 9. 附錄 I 試驗藥品簡介 				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
16	N201707030	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	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. 刪除受試者需避免日光曝曬與每日返院服用 T-1101 藥品之規定，調整受試者車馬費 3. 刪除併用放射線及手術治療等說明				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 計畫書摘要 4. 病患日誌 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201709014	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	修正/變更原因	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
18	N201710007	簡易 (行政)	張秀如	科技部	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				
	修正/變更原因	變更購買衛生福利資料檔的組別(年數)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				

	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
19	N201710029(cIRB)	簡易 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	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				
	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	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
20	N201711058	簡易 (行政)	吳麗敏	藥品/設備製造商	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				
	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 3. 計畫書摘要 4. 受訪者同意書				
	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
21	N201712019	簡易 (行政)	李枝新	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	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	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
22	N201712042	簡易 (行政)	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				

	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書
	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

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801021	簡易	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				
	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				
	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 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
	201401029	一般	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 25 日				
	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 107 年 02 月 26 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

2	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 06 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410013	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
	原核准函有效期限	107 年 01 月 13 日				
	會議決議	1. 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 107 年 01 月 14 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。 2. 超收受試者部分請通報試驗不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報，若				

		與增加收案數，請經本會核准後始得執行。
--	--	---------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410039	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 07 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 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 107 年 02 月 08 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。 				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512054	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 08 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 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 107 年 03 月 09 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。 				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014	一般	莊定武	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 13 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 01 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。				

8	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	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				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 25 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602065	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602078	簡易	戴承杰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統醫學科助孕病例療效分析				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 08 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
	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				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 12 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
	N201609043(cIRB)	簡易	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 06 日				
	會議決議	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612016	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 14 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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 107 年 02 月 15 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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201612043	一般	曾櫻枝	大專生計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	步態訓練對社區具有膝關節疼痛老人往前往後步態之成效探討				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 07 日				
	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 106 年 09 月 08 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701038	簡易	楊靜玫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖婦女之泌尿道症狀研究				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 02 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
	N201701067	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究跌倒的風險預測篩選工具並有效介入以預防社區老年人跌倒發生				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 24 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701082	一般	黃彥鈞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用循環腫瘤細胞試片於大腸直腸癌術後復發檢驗之臨床研究				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 07 日				
	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 107 年 03 月 08 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702049	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者合併高發炎指數之生理及憂鬱症狀影響： 八周之前瞻性開放試驗				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

19	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 03 月 06 日
	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 107 年 03 月 07 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703002	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助偵測應用於阿茲海默症之系統開發				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 14 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703003	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助 ASPECTS 於急性缺血性腦中風病人評估				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 14 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。				

22	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				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 07 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

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

	N201703040	一般	陳泓儒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梗塞性中風偏癱患者於急性期之周邊神經興奮度				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 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
	201112039	一般	王先震	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估				
	原核准函有效期限	105 年 02 月 04 日				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 12 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
	201412028	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 31 日				
	會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503017	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	博智均衡營養配方計畫				

	原核准函有效期限	107年03月07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
	N201602036	簡易	徐美玲	大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	主要照顧者預防幼兒跌落自我效能之探討				
	原核准函有效期限	107年04月11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
	N201703082	簡易	王雅青	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探索性傾向、物質濫用與物質濫用相關問題之研究				
	原核准函有效期限	107年04月06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
	N201704079	簡易	李怡萱	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	回顧性不孕症特殊病例研究				
	原核准函有效期限	107年04月28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
	N201712056	一般	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				
	原核准函有效期限	107年07月09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 2 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
	201505081(停止)	一般	陳龍	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	早期使用新型口服抗凝血藥物於預防心房撞動覆發性腦中風之安全性及有效性研究				
	終止/中止原因	找不到贊助				
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705032(停止)	一般	王宗仁	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估周邊離焦日戴型高透氧硬式隱形眼鏡與球面高透氧硬式隱形眼鏡比較對於白天配戴時視力表現及眼軸長度的差異性				
	終止/中止原因	廠商市場決策變動，決定終止此臨床試驗				
	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，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 2 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
	N201605076	一般	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣的孕產照護邏輯和女性的生殖選擇邏輯				
	終止/中止原因	1. 本研究計畫的執行地在部立桃園醫院，同時送審部立桃園醫院人體試驗委員會審查，已經通過。 2. 本研究計畫為一年執行期計畫，送審往返修改時間長，計畫已經截止。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802032	一般	張文昌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦醫學研究中心-腦創傷對神經-膠質-血管影響之轉譯研究				
	終止/中止原因	依 SOP019 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				
	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 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB) (1)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	N201703015(cIRB) (2)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201703015(cIRB) (3)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201703015(cIRB) (4)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201703015(cIRB) (5)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、				

		平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB) (6)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
9	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 不遵從/未預期問題(共計 12 案)

	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
1	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 2 次延遲通報，請 PI 接受 4 小時教育訓練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
	201502008(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	UAP
2	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究			
	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。			

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

	N201603087(cIRB)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201607006	一般	曾永輝	存查	Non-compliance
4	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			
	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
	N201611008	一般	張家堯	存查	UAP
5	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
	N201612001(1)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者			
	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
	N201612001(2)	一般	夏和雄	存查	UAP
7	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者			
	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	N201703035(cIRB) (1)	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2次延遲通報，請PI接受4小時教育訓練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
9	N201703035(cIRB) (2)	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3次延遲通報，擬依SOP安排實地訪視。			
	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	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201703086(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201705039(cIRB)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D			
	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