

# 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 107-04-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.107-04-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/04/10

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 : 曾育裕委員

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、陳怡安委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、林志六委員、沈芯仔委員、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、陳中明主任委員、陳品玲委員

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 03 月 13 日 第 107-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 21 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801036	馮博皓	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	在腫瘤轉移前的腦微環境下癌思停調控循環 RNAs 之新穎機制		
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究檢體取得過程為切片後檢體提供給病理科，另留取約 0.5 公分立方之腫瘤組織作為研究用，似提供病理科前已收集檢體，此可能影響受試者醫療權益，提醒計畫主持人檢體採集本應以滿足病理檢驗為先，研究為後，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，如需修正		

	試驗程序請以修正案送審本會。
--	----------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801046	盧家鋒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經膠質瘤異質性與分子亞型及病患預後之關聯性：磁振影像機器學習研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802023	李岡遠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統		
	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	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	期中報告頻率
	N201802035	施純光	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	開發台灣藜為高齡健康者及肌少症患者營養補充品之研究		
	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	期中報告頻率
	N201802038	羅仔君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究需請兒童服用薑黃素，請主持人針對薑黃素對兒童之安全性與副作用等影響提供文件佐證，且建議副作用可能影響部分應列入/排除條件，減少風險。</li> <li>2. 本會亦將徵詢相關專家意見後提供委員會參酌。</li> </ol>		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802060	譚家偉	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助產婦決定在院期間選擇親子同室或分離照顧
	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	期中報告頻率
	N201802076	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17037BF]		
	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
	N201802086	洪千岱	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	不寧腿症的基因與表基因學研究		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803013	陳淑如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	親職教育介入對 4-6 歲兒童之螢幕式活動使用、睡眠品質及心理社會適應之影響		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803056	楊素卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	由生理、社會、文化層面探討台灣人飲酒行為與酒精性肝臟疾病的關聯性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	提醒計畫主持人:本研究本會同意免除書面知情同意，惟問卷發放前應與		

	受試者充分說明內容，取得其同意後始可執行。
--	-----------------------

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803062	王孝為	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，用以比較三種 azithromycin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 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
	N201803072	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究		
	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 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
	N201801026	鍾啟禮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血管內皮生長因子在結核性肋膜積液中對肋膜間皮細胞通透性之影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802026	張蓀芃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討配偶支持對中晚期早產兒母親親職功能之影響			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802053	張惟淳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同影像分級退化性腕關節炎患者之步態分析			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201802057	蘇千田	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升第二型糖尿病人遵醫囑行為與血糖控制之創新介入模式：應用健康教練之跨院聯合試驗計畫			
	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	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
	N201802082	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症相關轉錄體及代謝物之影響			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802091	黃惠娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評值 SMART 照護模式對促進中、重度肝硬化患者生理與心理適應之成效			
	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	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
	N201803012	林珣赫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803017	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	構建以靜音核磁共振血管成像技術為基礎之定量化動脈血流量測			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803018	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大氣中鄰苯二甲酸脂類引發婦女生殖健康危害研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803031	施崇鴻	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸器肺炎病人快速篩選			
	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
	N201803040	洪經勝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討在自體免疫疾病病人 Enol 和 anti-Enol 抗體的研究			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803049	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區據點長者營養教育介入之健康行為成效分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801060	楊宗燁	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	應用跨領域全人照護於收縮性心衰竭病患改善生活品質
	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
	N201802072	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫療法課程對醫院藥師知識,態度,行為之影響			
	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
	N201802073	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癲癇孕婦使用抗癲癇藥物的情況與安全性比較			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803080	梁有志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ARE 結合蛋白質與選擇性聚腺苷酸化作用在人類大腸直腸癌上所扮演的角色			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803082	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF 檢驗疑似肺結核患者之研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 25 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201112016	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	修正/變更原因	1. 新增試驗主持人澄清信函 2. 修改計畫中英文名稱				
	修正/變更內容	試驗主持人澄清信函				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
2	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. 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
	201411043	一般	藍亭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
3	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. 招募廣告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	-------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	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				
	修正/變更原因	更新計畫書與受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 受試(訪、檢)者同意書 2. 計畫書 3. 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
5	201503039	一般 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試(訪、檢)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
6	201504036	一般 (行政)	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	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 3. 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
7	N201509019	一般 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每12個月

	計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	修正/變更原因	計畫書與計畫書中文摘要更新				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	修正/變更原因	修正網站文字以及個案報告表				
	修正/變更內容	1. 網站文字 2. 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	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					

10	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	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 4. SB9200 100mg 劑型由 capsule 變更為 tablet
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 主持人手冊 5. 受試者同意書 6. Investigational Medicinal Product Dossier Quality Data
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
N201610024	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
11	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	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 新增公告的網站 patients.debiopharm.com			
	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
N201701036(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	西達本胺合併諾曼曼素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-03-2 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>			
	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
N201701048	一般	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
13	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			

	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. 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. 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。

14	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				
	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 3. 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。				

15	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 (行政)	鍾雨純	主持人自行發起	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	贊助單位修改				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702065	一般 (行政)	郭雲鼎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究:由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構				
	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. 計畫書 2. 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
17	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 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-03-4 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201703038	簡易 (行政)	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	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	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
19	N201703075(cIRB)	一般 (行政)	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關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. 受試者同意書(主試驗) 2. 受試者同意書(伴侶) 3. 個案報告表				

		4. 人體試驗研究申請書 5. 招募廣告
	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	N201707011(cIRB)	簡易 (行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	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. 受試者同意書 2. 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
21	N201707039	一般 (行政)	趙振瑞	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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
22	N201709035	簡易 (行政)	陳淑如	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討臨床護理主管工作壓力、工作-家庭衝突、社會支持與工作倦怠之相互影響				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受訪者同意書 5. 問卷				
	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
N201712034(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-03-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 主試驗受試者同意書 5. 懷孕追蹤受試者同意書 6. 主持人手冊 7. Mock CRFs layout 8. Patient Dosing CARD				
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
N201801053(cIRB)	簡易 (行政)	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				
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. 父母及法定監護人同意書 3. 未成年受試者同意書 (適用於 12 歲至未滿 18 歲) 4. 未成年受試者同意書 (適用於 7 歲至未滿 12 歲)				
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
N201802009	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月

	(行政)				
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]				
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. 受試者同意書 3. 計畫書 4. 計畫書中文摘要				
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				

#### 6. 期中報告審查(共計 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療			
	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。			

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
2	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			
	原核准函有效期限	107 年 03 月 29 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
201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、			

		安慰劑對照試驗
	原核准函有效期限	107 年 05 月 16 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究				
	原核准函有效期限	106 年 12 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 12 月 08 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
	201503039	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁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				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 04 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
	N201602069	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨				

		床試驗研究
	原核准函有效期限	107 年 05 月 03 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
	N201603034	一般	吳姿宜	長庚體系	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 01 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
	N201603037	一般	邱仲峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 20 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
	N201603079	簡易	張文昌	科技部	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	Sp1 在癌轉移進展所扮演角色之探討				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 24 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
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 29 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
	N201609042	一般	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 03 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 04 月 04 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
	N201701036(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 03 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 04 月 04 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701060	簡易	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活力母乳哺育:整合式母乳教育方案之成效探討				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701080	簡易	陳碧華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討子宮內膜異位症和輸卵管阻塞之分子機轉				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 14 日				
	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 107 年 03 月 15 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
	N201702007	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	力素高纖鈣營養配方餐食試驗計畫				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 11 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. 本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 3 個月繳交一次期中報 告。				

19	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
	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703038	簡易	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	原核准函有效期限	107年04月28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
	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。				
	原核准函有效期限	107年05月02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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703075(cIRB)	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較FE 999049用於控制性卵巢刺激時相較於follitropin alfa (GONAL-F)的療效及安全性				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704034	簡易	李婉若	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	SSRI抗憂鬱藥抑制黑色素細胞癌之機轉與臨床應用潛力評估				
	原核准函有效期限	107年05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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704041	簡易	林秋烽	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	新藥開發並測試於登革病毒感染小鼠模式				
	原核准函有效期限	107年05月16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。				
--	------	---	--	--	--	--

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705005	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 20 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709014	一般	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 07 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
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 12 月 02 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502001	一般	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微小核醣核酸在阻塞性腎病變及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505045	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 16 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
	N201603063	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	貿易與健康部門之政策一致性研究				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 08 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
	N201609004(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、安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703074	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估臨床專業作為乾癱性關節炎(PsA)病患處置之決定因子的橫斷研究法觀察性試驗				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 28 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
	N201704069	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區民眾宗教信仰、幸福感和生活品質之相關研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 20 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
	N201707028	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局藥師執行公共衛生服務之意願探討				
	原核准函有效期限	107 年 08 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. 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
	N201703050(停止)	簡易	陳碧華	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討過氧化酶增殖受體激活劑在子宮內膜增生抑制血管內皮生長因子之表現
	終止/中止原因	目前無研究經費
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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 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
2	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
3	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	201503019(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告

					第 1 次
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				
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
	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。				

6	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 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	N201612068(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	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				
	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	N201703045(1)	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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，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	N201703045(2)	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	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，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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	存查	Non-compliance	
	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。				
	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	N201611008(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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
3	N201611008(2)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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
4	N201703015(cIRB) (1)	簡易	許永和	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 ※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
5	N201703015(cIRB) (2)	簡易	許永和	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 ※第 3 次延遲通報，建議安排實地訪視以了解案件執行內容。			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703038	簡易	蔡秀婷	實地訪視	UAP
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504036	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫		
	原核准函有效期限	107 年 09 月 06 日		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(4) TMU-JIRB 報告(略)

(5) 臨時動議(略)

6.散會