

# 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 107-05-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.107-05-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/05/01

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、陳品玲委員、龔麗娟委員、吳建華委員、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、曾育裕委員、林志翰  
執行秘書

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

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 04 月 10 日 第 107-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 24 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201711081	蘇玉珍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員進行預防病人跌倒評估之研究		
	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		

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

	N201802002	林秋芬	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	驗證長照機構老人音樂體適能照護方案之有效性		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802033	林建煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討		
	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	本研究需向受試者取得 5 個各 0.5 立方公分之肺部檢體，為利受試者瞭解，請於受試者同意書說明檢體之長、寬、高，目前寫法不易理解係需長、寬、高各為 0.5 公分或長 x 寬 x 高為 0.5 立方公分之檢體，並於解釋受試者同意書時詳細向受試者說明(尤其是健康對照組)。		

4	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 6 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. 請於受試者同意書加註說明本研究建議薑黃素每日可服用之安全劑量為主持人參酌本研究所使用 LONGVIDA®之研究自行訂定，並列出 WHO 建議標準供受試者參酌。</li> <li>2. 建議計畫主持人將受試者最小年齡調整為 12 歲以上。</li> <li>3. 本研究期中報告頻率共識為每 6 個月。</li> </ol>		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802046	韓德彥	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	通識課程提升學生簡報技能效益----以「三國演義」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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802080	江玲玲	教育部	每 12 個月

	計畫名稱	翻轉基礎呼吸治療學實驗		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803011	吳忠哲	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以神經信息學分析 incretin 治療腦外傷的神經保護機轉及預後		
	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	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	期中報告頻率
	N201803021	周桂如	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	建構「全面性認知功能訓練模組」提升高齡者認知、記憶、注意力、執行功能之臨床試驗		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803054	劉如濟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流量測技術於心臟舒張功能不全狀態檢測之應用		
	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	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
	N201803065	鄔定宇	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	同步使用氫水及光照治療對巴金森氏患者的影響		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803067	吳麥斯	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗
	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 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
	N201803068	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 albendazole 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉且部分重複之生體相等性預試驗		
	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 6 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803083	雪必兒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	對戒菸應用程式之使用者體驗以及可用性評估		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究本會同意免除書面知情同意，請檢附告知受試者之說明文件並於招募時與受試者充分說明，取得其同意後始可執行。</li> <li>2. 本研究通過西班牙 virgen del Rocío de Sevilla 倫理委員會核准與否非本會核准條件，問卷首頁「西班牙 virgen del Rocío de Sevilla 倫理委員會已於 2017/7/12 同意本問卷之使用，同意編號為 SFB-APP_EC-2016-01。」若非代表問卷經所述委員會授權本研究使用，建議刪除。</li> </ol>		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804001	鄭彩梅	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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	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	期中報告頻率
	N201804002	鄭彩梅	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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	應每 6 個月繳交期中報告		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804003	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，用以比較三種 dasatinib 口服膜衣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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804004	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，用以比較三種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹和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 個月繳交期中報告		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804008	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性		
	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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估三種 Azithromycin 250 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 [A18007B2]		
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
20	N201804012	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估三種 Azithromycin 250 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 [A18007B1]		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
21	N201804015	林秋烽	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎干擾素自體抗體檢測法		
	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 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
22	N201804030	閻雲	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估		
	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	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
23	N201804034	黃棣棟	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣兒童癌症網路整合資訊平台		
	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	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
24	N201804041	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 ethambutol hydrochloride 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		

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 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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801042	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶新穎多巴胺 D2 受體異源受體複合物以作為干擾病毒感染及免疫致病之抗登革策略			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802029	鍾啟禮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核性肋膜積水併發胸膜增厚之代謝體學分析研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201802040	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以里程碑為本(Milestone-Based)之可信賴專業活動(EPAs)的線上師培平台—以麻醉專科為例			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802084	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構下背痛高齡者的醫病共享決策評估工具			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803041	高瑞和	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	利用穿戴式裝置量化乳癌以及前列腺癌患者之生活品質(睡眠以及身體活動)
	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
	N201803097	羅偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樺木酸可作為 IRE1/XBP1/Herp 路徑抑制劑以阻斷膠質母細胞瘤的增殖和存活			
	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
	N201803103	吳麗敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜透析患者疾病不確定感與透析品質之相關性探討			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804033	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦輔助系統偵測及診斷髓母細胞瘤的基因影像學研究			
	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			

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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803022	鈕淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初期慢性腎臟病照護方案成效探討			
	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
	N201803025	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣齒顎矯正醫師執業狀態評估研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201803050	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育			
	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
	N201803081	吳姿樺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護			
	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
	N201803092	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803093	葉曙慶	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學附設醫院實施以症狀與徵兆為基礎之臨床推論課程的執行狀況分析			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803102	許怡欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際醫療價值主張之探討			
	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
	N201804053	許儀彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧衛教專家系統之研究			
	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 22 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
	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1. 相關文件新增 2. 延長試驗期限				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計劃書摘要 3. 計劃書附錄 4. 成年試驗受試者須知暨同意書				
	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。				

2	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 (行政)	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				
	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. 個案報告文件修訂				

		3. 收案年限展期
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 申請書 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
3	201402038(cIRB)	簡易 (行政)	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	新增試驗廠商通知信函				
	修正/變更內容	試驗廠商通知信函				
	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
4	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				
	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. 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
5	N201511029	一般 (行政)	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	修正/變更原因	變更主持人英文姓名				
	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
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201512027	一般 (行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗				
	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
7	N201602055	簡易 (行政)	邵于宣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例				
	修正/變更原因	刪除已離開計畫之研究助理				
	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
8	N201607024	一般	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	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	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
9	N201701060	簡易	郭淑瑜	科技部	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				
	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)
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 受訪者同意書 5. 計畫書摘要 6. 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

10	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				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. ASCEND-ND 之選擇性藥動學(PK)子試驗受試者同意書 2. 受試者藥動學(PK)日記卡 3. 檢體輸出擔保書 4. 廠商說明信函 5. 受試者藥動學(PK)感謝卡				
	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
	N201705039(cIRB)	一般 (行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705068	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析				
	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. 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

	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。				
13	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. 主持人手冊 2. 受試者同意書 3. 人體試驗研究申請書				
	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
	N201707010(cIRB)	簡易 (行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
14	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. 新增特殊受試者使用 Nivolumab 的安全資訊				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 受試者同意書附錄 3. 主持人手冊 4. 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				

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

	N201709020	簡易	陳立昇	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度慢性疾病業務資料監測及政策諮詢服務計畫				
	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	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710014	一般	方慧芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2. 增加訪問醫師、醫事人員(社工師及心理師等)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711059	簡易	陳怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入對於母親使用市售幼兒食品包裝資訊之影響				
	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. 申請書 2. 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711060	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CM-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗				
	修正/變更原因	新增排除條件、留存檢體變更及更改受試者金錢補助金額				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 同意書 3. 計畫書 4. 計畫書中文摘要
	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
19	N201712034(cIRB)	一般 (行政)	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				
	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
20	N201801052(cIRB)	一般 (行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	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、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				
	修正/變更原因	新增試驗協同主持人				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 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	N201802013	一般	吳錦雯	主持人自行發起	通過	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				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 兒童受試者同意書				

		2. 個案報告表 3. 問卷 4. 申請書 5. 計畫書摘要 6. 計畫書 7. 受檢者同意書(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	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	N201802066	一般 (行政)	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	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	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				

#### 6. 期中報告審查(共計 27 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	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201302023	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201504082	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	腦中風者接受機器人步態系統訓練與經顱電刺激後腦功能之變化				
	原核准函有效期限	107年06月09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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505073	一般	盧孟良	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	原核准函有效期限	107年06月09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
	N201601032	一般	翁興裕	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	腔隙性腦血管梗塞之腦部血流動力學檢查				
	原核准函有效期限	107年05月09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
	N201602050	一般	林俊佃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	B 細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602071	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	中文：老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估				
	原核准函有效期限	107年03月21日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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22日起至本次核准函起始日的前一日不得納入新案。</li> </ol>				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602096	一般	黃中瑀	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604009	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用健康食品對於接受 PCI 治療出血傾向影響之探討				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 25 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 04 月 26 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604062	簡易	黃彥華	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尼古丁受體於調控乳癌細胞表現幹細胞相關特性與抗藥性之角色探討與其臨床意義 (乳癌治療)				
	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。				

11	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	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612081	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念能力對大學生心理健康之影響				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702060	簡易	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本土性職場健康文化量表與創新健康促進推動模式之建構				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 03 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
	N201702066	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 30 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</li> </ol>				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703045	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703079	一般	呂炫堃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙齦下施用美諾四環素用於治療糖尿病控制不佳的牙周病患者及其對醣化終產物引起之發炎反應之療效				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704005	簡易	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Primase, DNA polypeptide 1 (PRIM1)參與抽菸所誘發乳癌形成機制及臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 10 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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 11 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</li> </ol>				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704040	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構護理人員對機構住民急診就醫決策困擾量表之發展建構與探討				

	原核准函有效期限	107 年 04 月 24 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 04 月 25 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
	N201704074	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705046	簡易	高美英	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通往權力之路的性別差異：從菜鳥醫師成為醫學領導者				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 31 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
	N201705049(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705068	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

23	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
	原核准函有效期限	107 年 06 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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706046	簡易	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 03 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
	N201710021(cIRB)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 10 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 26 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。				

27	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 21 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 6 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
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨				

		床試驗
	原核准函有效期限	107年07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
	201306006	一般	白冠壬	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	使用阿斯匹靈及非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究 ※敬請白冠壬委員依「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	105年12月02日				
	會議決議	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。 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505006	簡易	陳震宇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究				
	原核准函有效期限	107年05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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703059	簡易	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣人類免疫缺乏病毒患者脆性骨折的發生率和預後評估				
	原核准函有效期限	107年05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
	N201705019	簡易	劉燦宏	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
	原核准函有效期限	107年05月26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3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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201602024(暫停)	簡易	洪君琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境 pH 值對於毛細胞機械性感測傳導機制的影響--鈣離子感應接受器所扮演的角色				
	終止/中止原因	目前進行其他實驗以及試驗，暫時停止進行本案件				
	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	本案經審查符合暫停規定，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
	N201704031(停止)	一般	周桂如	科技部大專生	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能促進方案對社區老人之成效探討				
	終止/中止原因	本研究為大專生計畫，已於 107/2/28 結束，未納入個案。				
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
	N201712078(停止)	一般	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				
	終止/中止原因	原申請科技部計劃未通過				
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。				

#### 9. 撤案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603065	簡易	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金融從業人員之工作壓力與工作生活平衡對身心健康影響之性別分析				
	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				
1	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
	N201712060	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發全方位免疫球蛋白分析平台並建置跨國性抗體組庫數據資料庫:探索抗體多樣性與疾病、老化及飲食營養相關性				
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(1)	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(2)	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707041	簡易	林永國	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	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
	N201709014(1)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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
	N201709014(2)	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	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				
	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
	N201709014(3)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第2次
	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				
	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
	N201709014(4)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第3次
	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				
	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 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205051	一般	李俊年	實地訪視	Non-compliance, UAP
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201410013	一般	蔡秀婷	存查	Non-compliance
	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			
	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
	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607006(1)	一般	曾永輝	存查	Non-compliance
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607006(2)	一般	曾永輝	存查	Non-compliance
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609020	一般	唐功培	存查	Non-compliance

	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估 ※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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703045	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，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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201205051	李俊年	藥品/設備製造商	每 12 個月
	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		
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)	許永和	藥品/設備製造商	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 09 月 07 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。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	李信謙	藥品/設備製造商	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 10 月 11 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