

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 107-06-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-06-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/06/05

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 : 陳怡安委員、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、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 : 白冠壬委員、黃群耀委員、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、游安琪小姐

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 05 月 01 日 第 107-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 24 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 34 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201802055	官怡君	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	探討步態障礙與認知功能缺損之相關性		
	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 6 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
---	------	-------	------	--------

	N201803048	黃中瑀	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	中藥方劑對於緩解骨質疏鬆症疼痛的功效研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803057	鄔定宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	應用微循環血流參數於睡眠呼吸中止患者之研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803090	廖建維	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	突破六年制醫學系學習時數不足之困境：以創新學習與互動教學模式幫助寄生蟲混合蟲卵(Mix-ova)鑑別技能之實踐		
	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
	N201804016	張文蓓	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律、生活品質及存活期之成效		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804017	苗迺芳	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	新興菸品調查暨教材研發及評價		
	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
	N201804018	郭淑瑜	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	建置生產疼痛自動偵測智慧系統:結合人臉疼痛辨識與肢體分析、生理疼痛訊號之初探		
	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
	N201804025	高偉峯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	病人即時安全系統之臨床應用		
	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	本研究本會同意免除書面知情同意，請檢附提供受試者之書面說明文件並於招募時與受試者充分說明，申請書第 32 點請修正為免除書面知情同意。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804031	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之前瞻性開放試驗		
	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
	N201804064	蔡奉真	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	科技輔助學習導入全球衛生課程教學評估計畫		
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805001	莊凱任	勞動部	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員工作壓力與癌症流行病學評估		
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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805015	洪國盛	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	精準醫療:骨鬆藥理基因學研究		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805017	陳國鼎	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	利用肉毒桿菌避免唇顎裂患者患側鼻孔變寬		
	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
	N201805025(cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，在初始治療期後接著進行隨機停藥期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-06-4 次會期核備		
	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
	N201805028	蘇千田	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	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		

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

	N201805039	邱弘毅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討小分子核糖核酸和腸道微生物在中風後血管性認知功能障礙所扮演的角色		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805040	周思怡	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1) 蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性		
	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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805050	趙書屏	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 sofosbuvir 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	會議決議： 1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805051	趙書屏	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 sofosbuvir 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	會議決議： 1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另		

以修正案申請本會審查，核准始可執行。

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805052	李薰華	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805053	李薰華	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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			

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805054	黃立楷	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 口服膜衣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			

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805055	黃立楷	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 nifedipine 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			

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805056	黃立楷	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 nifedipine 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

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805057	黃立楷	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 duloxetine HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

26	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805058	黃立楷	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟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		

27	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805059	劉永慶	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	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		

28	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805060	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A18013BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-05-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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

29	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805066	歐聰億	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	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		

30	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805067	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17043B1]		
	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		

31	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805072	邱瓊萱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立		
	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		

32	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805073(cIRB)	張家崙	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項合併使用 REGN2810 (抗-PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗-CTLA 4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD L1 <50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗		
	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		

33	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805075	陳適卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研發最適化電刺激系統治療脊髓損傷者下泌尿道障礙		
	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			

34	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805076	閻雲	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802061	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧與穿戴式裝置之不良姿勢矯正系統			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803091	張鳳航	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性中風復健住院病人之憂鬱症狀與功能改變之相關性			
	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				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803095	陳淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例			
	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
	N201803100	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心衰竭病人之用藥經驗			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803101	張雅惠	科技部大專生	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局藥師對偽藥看法、經驗與防範策略之探討			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804022	林淑娟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研析國際新興管制物質性質及管理政策研究			
	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
	N201804037	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康教練於早期慢性腎臟病人之成效			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804046	侯文萱	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國高齡長者健康識能之決定因子與其健康結果			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
---	------	-------	------	----	--------

	N201804048	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2			
	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
	N201805008	李友專	科技部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	影像式生理訊號健康管理系統及其在駕駛安全的應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805013	林裕峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	台灣新北市中永和地區腎臟病、代謝症候群衛教篩檢服務計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201805016	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805020	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	整合衛教介入對慢性腎臟病患之成本效益分析--以健康識能與遵從行為做為媒介			
	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	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
	N201805030	譚家偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究			
	討論內容摘要	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發乳癌精準醫療研究平台-以 CRISPR/Cas9 基因標靶 EGFR 治療三陰性乳癌為例			
	會議決議	應每 12 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
	N201805084	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發需求未滿足之智慧聲控介面與建置四肢癱瘓者急需之智慧生活與工作場域			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806001	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素受體調控子宮內膜幹細胞特性之機制及其在子宮內膜異位症之臨床意義			
	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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803043	陳彥成	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血鉀與使用質子幫浦阻斷劑的關聯			
	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
	N201804032	蘇彥豪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助減重個案選擇治療計畫			
	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
--	------	----------------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804051	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析透析膜材質對透析病患預後的影響			
	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
	N201805011	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Febuxostat 和 Allopurinol 延緩腎功能惡化和死亡率的比較			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805019	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴格的患者選擇和圍手術期處理後，同時雙側全膝關節置換術變得更安全嗎？			
	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
	N201805048	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	107 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析			
	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
	N201805071	李信謙	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞性睡眠呼吸中止症醫療利用率，共病疾患與手術介入之相關研究			
	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			

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	201204036	一般 (行政)	林裕峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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
2	201210039	一般 (行政)	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 受檢者同意書 4. 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
3	201309032(cIRB)	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	主持人手冊更新				
	修正/變更內容	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
4	201401007	一般 (行政)	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	展延試驗期限
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主持人須知
	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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503028	一般 (行政)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎基因在中風後之血管性失智症的角色				
	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. 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505021	簡易 (行政)	許翰琳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用直接由肺癌及大腸癌患者取得之腫瘤細胞建立人源化腫瘤動物模型(PDX)進行抗藥性及最佳治療選擇之研究				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較				

		於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
修正/變更原因		依最新版本的主持人手冊更新潛在風險與不良事件、澄清計畫書部分章節內容、改善文句通順程度或說明更詳細、提供 IDMC 決議報告
修正/變更內容		1. IDMC 決議報告 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 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
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	修正說明表之本研究是否開始收納受試者誤值為未收案，更正為本研究已納入 261 位受試者				
修正/變更內容	修正說明表				
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
N201605074	一般 (行政)	唐佑任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
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
N201607006	一般	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	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	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
	N201611008	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每6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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 計畫書修正				
	修正/變更內容	1. CRF 2. TMUH ICF 3. SHH ICF 4. Protocol Synopsis 5. Protocol 6. 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。				

12	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糖化終產物引起之發炎反應之療效				
	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. 申請書 2. 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706057	簡易	紀玫如	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤				
	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/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 申請書				
	討論內容摘要	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	N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	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) 4. 檢送本計畫安全審查委員會審查意見與回覆函				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書 5. 申請書 6. Safety Review Recommendations Form 7. Safety Review Recommendation Reply				
	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	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	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	主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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	N201707010(cIRB)	簡易	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				
	修正/變更原因	更新個案報告表及主持人信函				
	修正/變更內容	個案報告表及主持人信函				
	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
--	------------------------

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709055	一般	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	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. 受訪者知情同意書 2. 個案報告表 3. 申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712038	一般	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案				
	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	1. 申請書 2. 中文摘要 3. 計畫書 4. 個案報告表 5. 人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
	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	贊成且核准，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
	N201801041	一般 (行政)	鄔定宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎衰竭與不寧腿症:基因與表基因學相關性暨致病機轉探討				
	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. 計畫書					

		4. 個案報告表 5. 受檢者同意書(基因學研究)
	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
	N201801088	簡易	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				
	修正/變更原因	抽血量由原本的 8-10ml 增加為 20ml				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 個案報告表 5. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803072	一般 (行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	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				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804011	一般 (行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	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]				
	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	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				

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

	N201804012	一般 (行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	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]				
	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	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				

6. 期中報告審查(共計 37 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205051	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210039	一般	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305035	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	107 年 01 月 21 日				
4	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 01 月 22 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312008	簡易	鄭嘉雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家族性淋巴水腫的致病機轉研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 11 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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 05 月 12 日起至本次核准函起始日的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
	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）				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411022	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振導航超音波熱治療(MRgFus_ExAblate) 用於緩解骨轉移疼痛的臨床研究				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 05 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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 01 月 06 日起至本次核准函起始日的前一日不得納入新案。 				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501042	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 08 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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 09 日起至本次核准函起始日的前一日不得納入新案。 				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501062	一般	邱仲峰	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以周邊血腫瘤細胞評估立體定位消融放射治療於乳癌併寡轉移病人的				

		療效
	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503028	一般	邱弘毅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎基因在中風後之血管性失智症的角色				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 05 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 05 月 06 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505021	簡易	許翰琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用直接由肺癌及大腸癌患者取得之腫瘤細胞建立人源化腫瘤動物模型(PDX)進行抗藥性及最佳治療選擇之研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 23 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512049	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討: 丙二醛修飾的研究				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 16 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 17 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201602009	簡易	黃朝慶	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用全民健保資料庫分析嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)和自體免疫過敏疾病/神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症疾病之風險相關性研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 23 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 05 月 24 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。 				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201602055	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 08 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 05 月 09 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。 				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201604038	一般	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經損傷患者急性期復健出院時之功能表現預測長期追蹤結果				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201605052	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201606001	簡易	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	開發可一步驟增殖並武裝 T 細胞之全人類化雙功能抗體以進行腫瘤專一性治療
	原核准函有效期限	107 年 06 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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609020	一般	唐功培	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 14 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 106 年 12 月 15 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
	N201611008	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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。				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 05 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
	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 04 月 13 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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 4 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 期中報告頻率修改為每 3 個月 				

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

	N201702069	簡易	雪必兒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由行動裝置提升戒煙之激勵因子及行為改變				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 17 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 18 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705017	一般	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
24	計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705033	一般	林碧珠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
25	計畫名稱	耳穴貼壓於長照機構住民睡眠品質之成效				
	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。				

	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	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
26	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705044	簡易	洪千岱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
27	計畫名稱	缺血性腦中風之預後因子分析				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705048	一般	許永和	經濟部	通過	每 12 個月
28	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				

	原核准函有效期限	107年07月17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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706051	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣中老年人膳食模式與代謝綜合徵之間的關係				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706057	簡易	紀孜如	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤				
	原核准函有效期限	107年07月05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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(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				
	原核准函有效期限	107年07月21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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707016	簡易	黃群耀	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 ※敬請黃群耀委員依「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	107年07月21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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)	簡易	陳晉誼	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				
	原核准函有效期限	107年07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。				
--	------	---	--	--	--	--

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707041	簡易	林永國	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 08 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。				

35	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	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。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712055	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 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在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	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

7. 結案報告審查(共計 13 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
	201408013	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣版 MMAS-8 於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教第二型糖尿病患之成效評估				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 12 日				

	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。
--	------	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503052	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照光對尿毒症長期血液透析病患睡眠周期障礙的研究				
	原核准函有效期限	105 年 04 月 27 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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
	N201506012	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估脂蛋白對慢性腎臟病的影響				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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
	N201603019	一般	林哲璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	iOSCE 教學評估與評量				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 07 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605049	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巨量資料分析，建立慢性肺病術後併發症風險評估模型				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609040	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究。				
	原核准函有效期限	107 年 11 月 01 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
	N201610006	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽紅素在末期腎病的預後意義				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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
	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 07 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706040	一般	施純光	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人參與黃耆萃取物(AstraGin®)對人體蛋白質吸收之影響				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 05 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708017	簡易	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	番茄對停經後肥胖婦女睡眠品質之影響				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709043	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討低都市化地區老年居民對於輕微疾病之管理				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。
--	------	--

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712058	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802075	一般	廖忠義	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 lansoprazole 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年09月13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
	201312043(停止)	一般	林景瑋	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之丙二醛修飾在類風濕關節炎致病角色之探討				
	終止/中止原因	同類型題目已申請新的人體試驗計畫，故停止此試驗計畫。				
	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
	201501050(停止)	一般	郭嘉駿	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	利用超音波影像追蹤技術製作自動調控呼吸位移補償系統				
	終止/中止原因	超音波影像追蹤技術製作自動調控呼吸位移補償系統未通過衛福部核准無法執行。				
	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
3	201503006(停止)	一般	洪燕妮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患心血管疾病老人潛在不適當用藥之風險因子及其影響				
	終止/中止原因	另有生涯規劃，故結束研究。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201605055(停止)	一般	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發智慧型中風患者雙側上肢協調控制評估與復健系統-II				
	終止/中止原因	因符合收案條件個案人數嚴重不足，導致收案無法達到所預期之人數，故終止案件執行。				
	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
5	N201705031(暫停)	一般	黃守宏	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	終止/中止原因	科技部尚未通過				
	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
1	N201803098	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過腕動計評估超高齡者日常活動量以預防輕度認知障害				
	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。
------	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804036	一般	陳芊炆	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立人類子宮內膜類器官培養系統				
	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 13 案)

1	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。				

2	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201607006(1)	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
	N201607006(2)	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	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
	N201607006(3)	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
	N201607006(4)	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	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
	N201703015(cIRB)(1)	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。					

8	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	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
	N201703015(cIRB)(3)	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706046	簡易	劉如濟	藥品/設備製造商	存查	初始報告
10	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706060(cIRB)(1)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
11	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。				

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

	N201706060(cIRB)(2)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
13	N201709014	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 4 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 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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	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			
	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	201309032(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗 ※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
4	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
5	201403005(1)	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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	201403005(2)	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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	201411040	一般	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	201506032(cIRB)(1)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、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			

		※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
9	201506032(cIRB)(2)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、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 ※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
10	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201612068(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201703075	一般	曾啟瑞	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201704083	簡易	吳麗真	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討單一及多重任務對於老年人肌力表現之影響			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706028(cIRB)	簡易	李信謙	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706060(cIRB)	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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804011	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804012	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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