

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 107-07-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-07-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/07/03

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、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、沈芯仔委員

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、游安琪小姐

記錄 Minutes taker : 陳俞榕小姐

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 107 年 06 月 05 日 第 107-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 34 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712031	趙振瑞	國民健康署	每 12 個月
1	計畫名稱	參考國際營養風險篩檢工具，發展本土社區營養風險篩檢工具(106-109 年) ※原屬簡易，依審查委員建議入會討論		
	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	請釐清本研究是預計與「社區營養推廣中心」至社區進行收案(包含實際執行篩檢、調查介入及資料取得)，或是僅取得「延緩失能社區營養示範		

		據點補助計畫」所蒐集資料進行資料分析(次級資料庫分析)，上述計畫執行方式請一併補充與修正相關文件內容。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802064	高偉峯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	智能急診加護之臨床應用		
	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	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
	N201802079	羅爾維	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究		
	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
	N201805033	林佳霈	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	阿茲海默症患者於疾病不同時期之營養攝取狀況及相關影響因子		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究將至失智症中心、醫院門診收案，預計納入 400 位受試者，應有訪員協助進行，提醒主持人後續訪員如已招募完成，請以修正案方式新增研究團隊成員送審本會，核准後始得執行。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805036	王雅青	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探索護理系學生對於性少數群體的態度及照顧意願		
	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
	N201806027	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 sacubitril/valsartan 口		

		服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806028	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 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806029	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 sacubitril/valsartan 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	應每 6 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
	N201806030	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806031	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dasatinib 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806032	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 sacubitril/valsartan 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	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
	N201806033	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806034	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tamsulosin 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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806035	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，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806036	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

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806038	陳逸卉	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值膳食療法模式於改善輕度認知功能障礙及失智長者認知功能成效之探討		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806047	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-07-3 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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806048	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-07-3 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804028	陳怡樺	科技部大專生	通過	每 12 個月
	計畫名稱	養兒方知父母恩？— 孕期夫妻心理因素與照護需求對父母老年照護安排之相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告
--	------	----------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805029	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以乳癌幹細胞轉移動物模式、CRISPR/Cas9 基因標靶與非侵入性細胞凋亡偵測平台開發新穎三陰性乳癌治療策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805096	吳侑學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師個人化衛教於大腸直腸鏡檢用藥			
	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
	N201806008	林珣赫	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統			
	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 6 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803105	張雅惠	科技部大專生	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區藥局藥師文化能力之探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805034	陳叡瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	計程車駕駛工作疲勞及其影響因子之探討			
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805062	高郁茜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805090	何文婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照護服務員對失智症的知識、態度、因應行為與照護意願之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805098	陳叡瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	華人面子文化、工作枷鎖、生涯自我效能與疲勞的相關性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 29 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
	201506032	簡易 (行政)	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	修正/變更原因	新增主持人手冊年度審查信函				
	修正/變更內容	主持人手冊年度審查信函				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	國衛院	通過	每 12 個月

	(行政)				
計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				
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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033(cIRB)	簡易	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、以事件為導向的第 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 受試者同意書的額外資訊 3. 懷孕與生產資料收集受試者同意書的額外資訊 4. 主持人信函 5. 參與者新聞摘要				
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					

4	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	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、以事件為導向的第 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	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 新增主持人信函 2. 新增針對資料隱私的額外資訊 3. 新增針對資料隱私的額外資訊 4. 新增參與者新聞摘要				
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					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605007	簡易 (行政)	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節				

		置換術後身體組成及功能性體適能之成效
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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. 贊助經費來源更改為自行發起，科技部補助經費至 20170731
	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	N201605052	一般 (行政)	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				
	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. 新增試驗地點				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 基因學研究受檢者同意書 3. 計劃書				
	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	N201607024	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201612086	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
	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. 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 4. 受試者同意書 5. 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
9	N201702061	一般 (行政)	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每3個月
	計畫名稱	力素 LDF 營養配方餐食試驗計畫				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201702066	簡易 (行政)	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				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201702069	簡易 (行政)	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				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703075	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每12個月
12	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. 其他 - 新增試驗手冊文件，提供受試者試驗相關資訊說明				
	修正/變更內容	1. 試驗手冊				
	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
	N201703086(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
13	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
	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) 3. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中英文摘要 3. 受訪者同意書 4. 基因研究附錄 5. 懷孕伴侶同意書 6. 主持人手冊 7. 資料及安全性計畫 8. 病患參與卡 9. 人體試驗/研究申請書 10. 受試者線上手冊(Subject Booklet) 11. 試驗轉介信 (Study Referral Letter)				
	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
	N201705033	一般	林碧珠	主持人自行發起	通過	每12個月
14	計畫名稱	耳穴貼壓於長照機構住民睡眠品質、憂鬱及焦慮之成效				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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. 申請書 5. 問卷
	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
	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				
	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. 主試驗計畫書 2. 子試驗計畫書 3. 主試驗計畫書中文摘要 4. 子試驗計畫書中文摘要 5. 主試驗受試者同意書 6. 人體試驗研究申請書 7. 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706068	一般 (行政)	曾啟瑞	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症婦女之基因與細胞因子				
	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				

17	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				
	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. 同意書檢體運送實驗室資訊修正 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. CRF 修正
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告書
	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
	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				
	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. 計劃書 2. 受試者同意書(主試驗) 3. 受試者同意書(基因研究) 4. 個案報告書 5. 計畫中文摘要 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801052(cIRB)	一般	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	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. 中文摘要 4. 英文摘要 5. 成人試驗受試者主要試驗須知暨同意書 6. 成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書 7. 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801073	簡易	黃采薇	北醫體系贊助之計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術於化學治療給藥之訓練				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	研究問卷				
	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				

21	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
	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. 受試者同意書 3. 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017	一般 (行政)	莊娛智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803031	簡易	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				
	修正/變更原因	1. 主持人資料由臺北醫學大學呼吸治療學系教授改為台北醫學大學				

		附設醫院胸腔內科主治醫師 2. 受試者納入條件由年紀 20-80 歲且不分男女改為年紀 20-100 歲且不分男女
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201803065	一般	鄔定宇	主持人自行發起	通過	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				
	修正/變更原因	補充計畫書內容及試驗流程圖				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201803095	簡易 (行政)	陳淑惠	主持人自行發起	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				
	修正/變更原因	1. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 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
26	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	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				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	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	1. 計畫書 2. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201804048	簡易 (行政)	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	從服務流程設計探討糖尿病患之醫病溝通與遵從行為				
	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. 計畫書 2. 申請書 3. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201805067	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]				
	修正/變更原因	修改對照藥品批號及效期				
	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				

6. 期中報告審查(共計 21 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	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)
	原核准函有效期限	107 年 08 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301029	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305015	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404088	簡易	方志宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409021	一般	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估				
	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 12 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
	N201603044	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發 ※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 06 月 06 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 06 月 07 日起至本次核准函起始日 前一日不得納入新案。
--	------	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604036	一般	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 07 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 06 月 08 日起至本次核准函起始日 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
	N201605007	簡易	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置換術後身體組成及功能性體適能之成效				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 10 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 06 月 11 日起至本次核准函起始日 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
	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				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				

	原核准函有效期限	107年07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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究				
	原核准函有效期限	107年08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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704083	簡易	吳麗真	主持人自行發起	通過	每12個月
	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				
	原核准函有效期限	107年06月06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
	N201705071	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	復健介入強度是否影響中風病患預後				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706045	一般	劉彥麟	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	神經母細胞瘤轉移復發的分子生物標記及標靶治療				
	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。				

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

16	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。
	原核准函有效期限	107年08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
	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				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707030	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	原核准函有效期限	107年08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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801052(cIRB)	一般	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				
	原核准函有效期限	107年08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。				

20	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	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				
	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。				

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

	N201801055	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 dexlansoprazole 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

7. 結案報告審查(共計 11 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
	201504059	一般	賴甫誌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版持續性評估記錄與評價量表(CARE-C)在長期照護機構可行性之探討:以護理之家與養護機構為例				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 01 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
	N201506022	簡易	林珽赫	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 21 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
	N201512051	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸突生長抑制相關蛋白質和中風病人腦部功能造影以及預後的關聯				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 02 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。 				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606003	簡易	陳昱斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討焦慮與憂鬱狀態對年長退化性膝關節患者施打關節內玻尿酸注射成效之影響				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				
--	------	--	--	--	--	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606008	簡易	簡麗年	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院所有權結構是否會影響醫院生產力與品質表現				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701048	一般	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡者肌少症盛行狀況及健康促進活動之成效				
	原核准函有效期限	108 年 03 月 07 日				
	研究對象之後續追蹤	<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. 原文件設定資料將保存於臺北醫學大學辦公室中，因計畫主持人即將離職，請重新擬定研究資料之保存與處理情形後回覆本會。 				

7	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 3 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 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703068	簡易	蔡行瀚	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急難互助 app 應用模式在臺灣之可行性評估				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 17 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
	N201704075	一般	陳俊榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粉狀高氮高纖營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 10 日				
	研究對象之後續追蹤	受試者個人資料將由計畫主持人保存於實驗室，保存至研究計畫結束後二年銷毀。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706054	簡易	邱弘毅	台灣流行病學學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對糖尿病影響及飲食含糖量對預防代謝症候群危險因子健康促進研究				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706066	簡易	謝邦昌	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症負擔研究案				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310029(停止)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究				
	終止/中止原因	由於終點事件低於預期，廠商預計本是試驗案無法達到預期統計定義，故不擬繼續執行。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	所有受試者已於 1 月底前完成試驗最終訪視及安全性追蹤，並協助受試者返回常規門診做後續治療。				
	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
	N201704077(停止)	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置空中轉診醫療整合智慧平台(MedX Platform)進行離島地區之空中轉診與遠距醫療				
	終止/中止原因	因研究無法順利進行且收案，致使並未有任何研究成果。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805070	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	您讓您的孩子吃速食嗎? 探討現代速食營養結合速食店健康促進計畫之可行性				
	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 18 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性, 多中心, 雙盲, 隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性, 多中心, 雙盲, 隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告

						第 1 次
	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。				

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
	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。				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估Roxadustat治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201612068(cIRB)-15	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
11	N201612068(cIRB)-16	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
12	N201612068(cIRB)-17	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
13	N201612068(cIRB)-18	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。
--	------	-------------------------------------

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)-19	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)-20	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)-21	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703086(cIRB)-1	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703086(cIRB)-2	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
狀況描述	(略)
會議決議	主席主動徵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 5 案)

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
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
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。			

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 (PD#2: Unanticipated Problems)
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201707003	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
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。			

	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
	N201804012	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
5	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