

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 107-08-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-08-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/08/07

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、龔麗娟委員、楊勤熒委員、林志六委員、簡淑真委員、曾育裕委員、陳必立委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members : 王靜瓊委員、沈芯仔委員、陳菁徽委員、吳建華委員、陳品玲委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB : 無

列席人員 : 張晏禎小姐、徐繪晶小姐、游安琪小姐、蕭佳容小姐、陳俞榕小姐

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 107 年 07 月 03 日 第 107-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

| 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|---|---------|--------|
| N201805049 | 翁佩韋 | 科技部產學合作 | 每 6 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)合併高位脛骨切開矯正手術治療內側退化性關節炎的內翻膝之前瞻性臨床試驗 | | |
| 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 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 |
| | N201805097 | 李信謙 | 科技部 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 耳神門穴貼壓對社區精神患者的心律變異、睡眠品質與心理狀態之立即與長期成效探討 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|-------|---------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201806013 | 邱弘毅 | 國民健康署 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | ICT 於國人健康監測暨個人健康風險評測與健康管理之應用 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------|---------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201806019 | 曾孟頤 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 支持性團體於自閉症光譜疾患孩童的父母之介入研究 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 應每 12 個月繳交期中報告 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|------|---------|
| 5 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201807009 | 吳聲明 | 科技部 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 甲狀腺素與其受體在 COPD 異常發炎和肺損傷的影響 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|------------------|--|----------|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201807019(cIRB) | 趙祖怡 | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia)試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-07-4 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 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 |
|---|------------|---|---------|---------|
| 7 | N201807025 | 李淑君 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 高齡者視覺依賴與多重感覺平衡運動之探討 | | |
| | 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 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------|---------|
| 8 | N201807033 | 黃瓊芳 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 澎湖地區國小學童口唇肌力與齒列發育相關性探討 | | |
| | 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 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------|---------|
| 9 | N201807034 | 李岡遠 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況 | | |
| | 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 |
|----|------------|---|---------|---------|
| 10 | N201807035 | 吳孟晃 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 應每 12 個月繳交期中報告 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|----------|--------|
| 11 | N201807038 | 張棋楨 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效 | | |
| | 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 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 |
|----|------------|---|----------|--------|
| | N201807049 | 趙書屏 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 12 | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 aripiprazole 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 | 1. 應每 6 個月繳交期中報告 2. 提醒主持人:本研究試驗用藥有嗜睡、頭暈及頭痛等副作用，請於受試者同意書說明時加強提醒受試者於服用藥物後應注意事項(如:開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|----------|--------|
| | N201807050 | 廖忠義 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 13 | 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 clarithromycin 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 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|----|------------------|--|----------|--------|
| | N201807051(cIRB) | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 14 | 計畫名稱 | PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性 | | |
| | 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 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|----|------------------|--|----------|--------|
| | N201807055(cIRB) | 李文生 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 15 | 計畫名稱 | 一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應 | | |
| | 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 |
| | N201807057 | 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，用以比較二種 solifenacin succinate 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 |
| | N201807060 | 曾慶悅 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估兩種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A17040B2] | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 應每 6 個月繳交期中報告 | | |

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 12 案)

| | | | | | |
|---|------------|---|---------|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201806007 | 邱仲峯 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究 | | | |
| | 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 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201806046 | 鄭財木 | 國衛院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 發展三陰性乳癌之新生物標記暨標靶治療之策略 | | | |
| | 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 |
| | N201807005 | 方慧芬 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈 | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 性能力之研究 |
| | 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 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201807016(cIRB) | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗 | | | |
| | 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 6 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 |
| | N201807030 | 郭淑瑜 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 應每 12 個月繳交期中報告 | | | |

| | | | | | |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201807052(cIRB) | 張家堯 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗 | | | |
| | 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201807053(cIRB) | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究 | | | |
| | 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 6 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 |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 8 | N201807064(cIRB) | 陳明堯 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6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6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 |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 9 | N201807065(cIRB) | 魏柏立 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6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6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 |
|----|------------------|--|----------|----|--------|
| 10 | N201808007(cIRB) | 陳明堯 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 應每6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 |
|----|------------------|--|----------|----|--------|
| 11 | N201808008(cIRB) | 魏柏立 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 應每6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 |
|----|------------------|--|----------|----|--------|
| 12 | N201808022(cIRB) | 陳晉誼 | 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、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 | | | |
| | 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 | | | |

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4案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------|----|--------|
| 1 | N201802089 | 謝邦昌 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 兒童常見感染症於兒童呼吸道疾患之角色分析,治療,及預後效果之研究 | | | |
| | 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 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|----|--------|
| 2 | N201805093 | 鄧乃嘉 | 衛生福利部 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 長期照顧個案口腔照護之供需情況長照個案口腔照護先驅計畫 | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|---------|----|--------|
| 3 | N201805099 | 陳杰峰 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 國內氣喘低效益醫療評估研究：改善政策之探討優先議題調查 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 應每12個月繳交期中報告 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------|----|--------|
| 4 | N201807028 | 吳姿樺 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 臺灣罕見疾病管理需求與現行政策議題 | | | |
| | 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 31 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) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 年度更新安全性資料 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 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 |
|---|-----------|---|-------|----------|----|---------|
| 2 | 201403005 | 一般 | 黃銘德 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 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 |
|---|-----------|---|-------|----------|----|---------|
| 3 | 201405010 | 一般 (行政) | 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) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 試驗委託廠商名字改變 2. 更新個案報告表 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 | | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | | 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 資料及安全性監測計畫 |
| | 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 | 201409021 | 一般 (行政) | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------------|---|-------|----------|----|---------|
| 5 | 201411040(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 | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 更新主持人手冊及中文仿單 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 主持人手冊 2. 中文仿單 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 6 | 201504036 | 一般 (行政) | 楊淑惠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 新增試驗地點及修改試驗期限 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 計畫書 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 |
|--|------|--|

| | | | | | | |
|---|-------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201603087 (cIRB) | 一般 (行政) | 趙祖怡 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 更新 eCRF | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 個案報告表 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|---------|----|--------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201607042 | 一般 (行政) | 鄭憲霖 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 變更經費贊助來源 2. 更改預期試驗/研究期限 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|------|----|--------|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201609001 | 簡易 | 李垣樟 | 科技部 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 以臨床分離菌株進行分子生物學分析做為醫院抗藥性細菌感染管制監測方法 | | | | |
| | 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 3. 個案報告表 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 | | | | |

| | | | | | | |
|------|-------------------------|---|-------|------|----|---------|
| 10 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201609013 | 一般 | 林建和 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色 | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 受訪者同意書 5. 受檢者同意書(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。 | | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|--|-------|----------|----|--------|
| 11 | 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 (行政) | 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 | cIRB 案件之行政變更項目-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 |
| | N201703015(cIRB) | 簡易 (行政) | 許永和 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | | |
| | 修正/變更原因 | cIRB 案件之行政變更項目-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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|----|-------|----------|----|--------|
| 13 | 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 |

| | | | | | |
|---------|---|--|--|--|--|
| | (行政) | | | | |
| 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 | | | | |
| 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. 個案報告表 2. EFC12814 Letter to Investigators on final strata | | | | |
| 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 |
|------------------|--|-------|----------|----|--------|
| 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 LY90014 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 | 依衛福部意見修正受試者同意書及不增加受試者風險與影響權益之更新主持人手冊 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 受試者同意書 2. 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 |
|------------------|--|-------|----------|----|--------|
| 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 | | | | |
| 修正/變更原因 | 因應鼻噴劑裝置更新，更新鼻噴劑使用說明及新增影片說明擷取畫面 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 給受試者的用藥說明 2. 鼻噴劑用法螢幕擷取畫面 | | | | |
| 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 |
|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 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 | 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 |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|---------|----|--------|
| | N201709009 | 一般 | 王大源 | 主持人自行發起 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-08-4 次會期核備 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ | | | | |
| 17 | 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. 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 | 請計畫主持人依衛福部要求更新 ICF 版次。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|-------|---------|----|--------|
| | N201709048 | 簡易 (行政) | 張光華 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 乳癌患者能否回歸職場的影響因子探討 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| 18 | 修正/變更內容 | 1. 計畫書 2. 受訪者同意書 3. 申請書 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 | | | | |

| | 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 | 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) | | | | |
| 19 | 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 |
|--|------|--|

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 20 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201711079 | 簡易 | 陳佑璋 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建構一全人照護之腹膜透析家訪模式 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 計畫書 3. 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|--|-------|----------|----|--------|
| 21 | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 簡化及修改主試驗受試者同意書裡機密性之相關說明 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 主試驗受試者同意書 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 22 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201801007 | 一般 (行政) | 趙祖怡 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 新增 2 份主持人信函 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 23 | 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 | | | | |
| | 修正/變更原因 | <ol style="list-style-type: none"> 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. 試驗/研究相關文件的增減 3. 新增電子子問卷截圖、更新主持人手冊 | | | | |
| | 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書- Main ICF 5. 受試者同意書- Crossover ICF 6. 受試者同意書- Partner Pregnancy ICF 7. 主持人手冊 8. 電子子問卷截圖 9. 電子子問卷截圖 10. 電子裝置說明_ePRO Patient Terms of Use 11. 電子裝置說明_ePRO Patient Data Privacy Notice 12. 人體試驗研究申請書 13. 計畫書摘要 14. 人體試驗研究申請書 — 附錄單 | | | | |
| | 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 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 24 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201803001(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3期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 | | | | |
| | 修正/變更原因 | <ol style="list-style-type: none"> 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. 新增受試者健康問卷 | | | | |
| | 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人手冊 2. 個案收錄表 3. 主試驗受試者同意書 4. 問卷 5. 申請書 — 附錄單 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 25 | N201803049 | 簡易 (行政) | 楊淑惠 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 社區據點長者營養教育介入之健康行為成效分析 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書 2. 中文摘要 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 |
|----|------------|---|-------|------|----|---------|
| 26 | N201805001 | 一般 | 莊凱任 | 勞動部 | 通過 | 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 | | | | |
| | 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 | 壓力問卷 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|-------|----------|----|---------|
| 27 | N201805013 | 簡易 (行政) | 林裕峯 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 28 | N201805062 | 簡易 (行政) | 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 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 29 | N201805096 | 簡易 (行政) | 吳侑學 | 主持人自行發起 | 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 | | | | |
| | 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 | 臺北市立萬芳醫院大腸鏡檢查清腸準備之民眾自我評量 | | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 30 | N201806047 | 一般 | 劉明哲 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、單劑量及三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受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-08-3 次會期核備 | | | | |
| | 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. 計劃書 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 計畫書中文摘要 5. 廣告 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 31 | N201806048 | 一般 | 劉明哲 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、單劑量及三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受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-08-3 次會期核備 | | | | |
| | 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. 計劃書 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 計畫書中文摘要 5. 廣告 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。 |

6. 期中報告審查(共計 24 案)

| | | | | | | |
|---|-----------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201207007 | 一般 | 邱弘毅 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---------------------------|-------|------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201207022 | 一般 | 胡朝榮 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 月 06 日 | | | | |
| | 會議決議 | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201310028 | 一般 | 魏柏立 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201312013 | 一般 | 趙祖怡 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 1b 期劑量降階試驗 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|---------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201406007 | 簡易 | 張棋楨 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估: 前瞻、觀察性試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 08 月 09 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 |
|---|-----------|---|-------|---------|----|---------|
| 6 | 201502045 | 一般 | 陳啟仁 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------------|--|-------|----------|----|--------|
| 7 | 201503019(cIRB) | 簡易 | 郭雲鼎 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 月 18 日 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 8 | 201504036 | 一般 | 楊淑惠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 月 06 日 | | | | |
| | 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. 期中報告頻率修改為每 6 個月 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|-------|----------|----|---------|
| 9 | N201509019 | 一般 | 張棋楨 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 10 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 |
|----|------------------|--------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 10 | 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 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。 |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 10 月 10 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 |
| | N201607042 | 一般 | 鄭憲霖 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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 |
| | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 13 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201703015(cIRB) | 簡易 | 許永和 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 14 | 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) | 一般 | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 10 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。 |
|--|------|---------------------------|

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|---------|----|---------|
| 15 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201705072 | 簡易 | 張秀如 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 07 月 10 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 07 月 11 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---------------------------|-------|------|----|---------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201706068 | 一般 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 07 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|---------|----|---------|
| 17 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201706076 | 一般 | 倪承華 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討手術前壓力管理降低門診病人焦慮之成效:一項隨機對照試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 08 月 01 日 | | | | |
| | 會議決議 | <ol style="list-style-type: none"> 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|------|----|---------|
| 18 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201709050 | 簡易 | 李友專 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 打造全民用藥安全守護神 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 10 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|--|-------|----------|----|--------|
| 19 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201801007(cIRB) | 一般 | 趙祖怡 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE) | | | | |

| | | | | | | |
|--|----------|---------------------------|--|--|--|--|
| | 原核准函有效期限 | 107 年 08 月 16 日 | | | | |
| | 會議決議 | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 20 | 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] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 21 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201802074 | 一般 | 曾慶悅 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17015B2] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 22 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201802077 | 一般 | 曾慶悅 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 23 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201802078 | 一般 | 曾慶悅 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估兩種 Vardenafil 口服錠 10 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A16051B1] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| 24 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201803001(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 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

7. 結案報告審查(共計 16 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 |
| | 201306026 | 簡易 | 林聖傑 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 研究氣喘病人與呼吸道疾病相關之生物指標 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 03 月 08 日 | | | | |
| | 會議決議 | <p>1. 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。</p> | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|--|-------|---------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201311015 | 簡易 | 施崇鴻 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 分析慢性阻塞性肺疾病呼氣氣體 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 01 月 05 日 | | | | |
| | 會議決議 | <p>1. 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。</p> | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|--|-------|------|----|---------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201404048 | 一般 | 謝伸裕 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 不同訓練量與其誘發的身體組成變化對脂肪激素的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 07 月 04 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 |
| | 201408001 | 一般 | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|-----------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201602073 | 一般 | 甘乃文 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 水中高強度間歇運動對食慾、荷爾蒙調控之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 07 月 04 日 | | | | |
| | 會議決議 | | | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | 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 |
| | N201605062 | 簡易 | 蔡奉真 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 專利法之實際執行對企業專利管理行為之影響研究—以生物科技產業為例 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 09 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 |
| | N201605082 | 簡易 | 簡文山 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 左旋甲狀腺素對乳癌罹病之風險探討 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 8 | 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 | 108 年 06 月 06 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 |
| | N201704085 | 一般 | 陳俊榮 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 液體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 14 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 |
| | N201709036 | 一般 | 林珽赫 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 太極對退化性關節炎的高齡者功能性體適能的影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 108 年 01 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 11 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

| | | | | | | |
|--|------------|--|-----|---------|----|---------|
| | N201709059 | 簡易 | 陳信安 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 胰頭十二指腸切除術後併發胰屜管的保守治療中經口與經小腸餵食管營養的比較多中心前瞻性隨機分配研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 10 月 03 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 |
| | N201711068 | 簡易 | 張偉斌 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腹腔鏡腹股溝疝氣修補術之病患特質及醫療費用相關因子 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 12 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 13 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201712057 | 一般 | 趙書屏 | 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 valsartan/hydrochlorothiazide 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 | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 14 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201712059 | 一般 | 趙書屏 | 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 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107 年 07 月 09 日 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 15 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201712067 | 簡易 | 張偉斌 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討參與糖尿病共同照護網病患醫療資源利用及腎臟功能之影響 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 108 年 02 月 07 日 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|----|-------|---------|----|---------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201801021 | 一般 | 邱瓊萱 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |

| | | |
|--|----------|--|
| | 計畫名稱 | 藥師工作特性與部門領導風格以及工作滿意度和留任意願的關聯性探討-以北部四家醫院為例 |
| | 原核准函有效期限 | 108年01月19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。 |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|---------|----|--------|
| 17 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201801035 | 簡易 | 溫信財 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 以IS接受後持續使用模式探討病患採用床邊系統之重要因素 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 108年01月30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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|--|-------|----------|----|--------|
| 18 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201804004 | 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。 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 107年11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。 | | | | |

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 1 案)

| | | | | | | |
|---|-------------------|--|-------|---------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201608034(停止) | 簡易 | 曾智傑 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性中耳炎病人生活品質調查 | | | | |
| | 終止/中止原因 | 主持人離職，計畫終止 | | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | | |

9. 撤案報告審查(共計 2 案)

| | | | | | | |
|---|-------------------|---|-------|---------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201508037 | 一般 | 戴承杰 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 生物陶瓷共振治療對失眠病人睡眠品質的成效 | | | | |
| | 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 |
| | N201806004 | 一般 | 林珏赫 | 教育部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立以實證為基礎的數位回饋運動系統，增進學生對於高齡者運動處方學習成效 | | | | |
| | 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 12 案)

| | | | | | | |
|------|-------------------------------------|--|-------|----------|----|---------------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201205051 | 一般 | 李俊年 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告 第 1 次 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性 | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|-------------------------------------|---|-------|----------|----|------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | 201405010 | 一般 | 許文憲 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
| | 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) | | | | |
| | 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 |
| | 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。 | | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|-------|----------|----|------|
| 4 | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|-------|----------|----|------|
| 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 | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------|----------|----|------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | N201703014(cIRB)(1) | 簡易 | 蘇裕謀 | 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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbeoetin alfa 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 |
| | N201703014(cIRB)(2) | 簡易 | 蘇裕謀 | 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 |
| | 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 | N201703086(cIRB)(1) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告第1次 |
| | 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) | | | | |
| | 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 | 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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN) | | | | |
| | 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 | N201703086(cIRB)(3) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告第1次 |
| | 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) | | | | |
| | 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 | N201705049(cIRB) | 簡易 | 胡朝榮 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |

| | | |
|--|------|--|
| | 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 |
| | 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 23 案)

| | | | | | |
|---|--------------|--|-------|----|----------------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | 201108007(1) | 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。 | | | |

| | | | | | |
|---|--------------|--|-------|----|----------------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | 201108007(2) | 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。 | | | |

| | | | | | |
|---|-----------|--|-------|----|----------------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | 201205051 | 一般 | 李俊年 | 存查 | Non-compliance |
| | 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。 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|--|-------|----|----------------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N201609042 | 一般 | 陳永發 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效 | | | |
| | 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 |
| | N201611008(1) | 一般 | 張家堯 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N201611008(2) | 一般 | 張家堯 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 7 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N201611008(3) | 一般 | 張家堯 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 8 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N201611008(4) | 一般 | 張家堯 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|-------|----|----------------|
| 9 | 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。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------------------|--|-------|----|----------------|
| 10 | N201703014(cIRB) | 簡易 | 蘇裕謀 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗 | | | |
| | 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 | N201705039(cIRB) | 一般 | 黃千玲 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------------------|--|-------|----|----------------|
| 12 | 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。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------------------|--|-------|----|----------------|
| 13 | N201707011(cIRB) | 簡易 | 胡朝榮 | 存查 | Non-compliance |
| | 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 | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|----|----------------|
| 14 | N201709014 | 一般 | 趙祖怡 | 存查 | Non-compliance |
| | 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 |
|----|------------|--------------------------------------|-------|----|----------------|
| 15 | N201711059 | 簡易 | 陳怡君 | 存查 | Non-compliance |
| | 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 | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|----|----------------|
| 16 | N201804003 | 一般 | 鄭偉宏 | 存查 | Non-compliance |
| | 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。 | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|----|----------------|
| 17 | N201804004 | 一般 | 廖忠義 | 存查 | Non-compliance |
| | 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 | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|----|----------------|
| 18 | N201804008 | 一般 | 廖忠義 | 存查 | Non-compliance |
| | 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 | | | |
| | 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 |
|----|------------|--|-------|----|----------------|
| 19 | N201805057 | 一般 | 黃立楷 | 存查 | Non-compliance |
| | 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。 | | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------|----|----------------|
| 20 | N201805058 | 一般 | 黃立楷 | 存查 | Non-compliance |
| | 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。 | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|----|----------------|
| 21 | N201805060(1) | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance |
| | 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] | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|----|----------------|
| 22 | N201805060(2) | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance |
| | 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] | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|----|----------------|
| 23 | N201805060(3) | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance |
| | 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] | | | |
| | 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