

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 107-09-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-09-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/09/04

2. 時間 Time : 12:00-16:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman : 陳中明主任委員

出席人員 Attend Members : 蔡文玲委員、邱春蓮委員、龔麗娟委員、楊勤熒委員、林志六委員、曾育裕委員、陳必立委員、林志翰執行秘書、陳菁徽委員、吳建華委員、王靜瓊委員

請假人員 Absent Members : 陳怡安委員、沈芯仔委員、陳品玲委員、簡淑真委員

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 08 月 07 日 第 107-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201807041	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	卡比倍能管灌均衡配方		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	提醒主持人:收案人數不足時請勿以同機構跨區塊收案，避免受試者頻繁更換管灌配方及採血。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201807042	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	卡比倍能(含纖)管灌均衡配方
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	提醒主持人:收案人數不足時請勿以同機構跨區塊收案，避免受試者頻繁更換管灌配方及採血。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807087	謝耀宇	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人,利用其血中游離腫瘤 DNA 序列定序來偵測單一基因變異之動態定量方法		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究檢體將送到國外進行檢測，依人體研究法第十九條規定「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」，請檢附本案擔保書。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808002	劉芳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	TimeSlips 對日間照顧中心失智長者憂鬱狀況與生活品質的成效		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808013	白其卉	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查 ※敬請陳中明委員依「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		
	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	依主持人回覆如嬰幼兒原不需進行抽血檢查，將以母親之意願決定是否參與研究並進行抽血。請註明於受訪者同意書，並確實取得其知情同意。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808038	謝耀宇	國衛院	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan,		

		Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808044	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 ethacrynic acid 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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808045	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 metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808046	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 metformin HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808047	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 esomeprazole magnesium 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807043	施崇鴻	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性阻塞性肺病氣體快篩辨識系統			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807093	金宏諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查			
	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
	N201808048(cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 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
	N201808051(cIRB)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 6 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
	N201808052(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)			
	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)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807058	李佳蓉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	挫傷在全民健保資料庫之中醫治療的探討			
	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. 試驗/研究修正案(共計 30 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
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201308003	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	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. 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. 申請書 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410043	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、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. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503039	簡易 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	以磁共振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙醯基半胱氨酸臨床前療效評估
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607024	一般 (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	主持人手冊主要更新藥品研究開發現況，其更新內容未有顯著影響受試者之風險/利益				
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
N201609020	一般 (行政)	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				
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 3. 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
N201610024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗				
修正/變更原因	1. 新增文件以納入中國受試者：新增中文簡體版本之主試驗受試者同意書、尿液採集說明、飲食限制、患者服藥日誌。 2. 檢送定期安全性報告 (Development Safety Update Report No.4 dated 04Sep2017) 之修正信函。				

	修正/變更內容	1. (新增簡體中文版)受試者同意書 2. (新增簡體中文版)尿液採集說明 3. (新增簡體中文版)飲食限制 4. (新增簡體中文版)患者服藥日誌 5. (新增)定期安全性報告修正信函 6. 人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	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 4. 其他 - Diary Card、試驗保險單、107CIRB02017 結案完成證明				
9	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 日誌卡 5. 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
	N201703045	一般 (行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，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	更新主持人手冊				
	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
11	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	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	1. 計畫書(含英文摘要) 2. 計畫書摘要 3. 主持人手冊 4. 個案報告表 5. 受試者同意書 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
N201707010(cIRB)	簡易 (行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	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	更新主持人手冊			
	修正/變更內容	Nivolumab (BMS 936558) Investigator Brochure			
	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
N201707011(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性			
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%			
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 計畫書中文摘要 3. 臨床試驗受試者同意書 4. 新增照護者知情同意說明書 5. 主持人手冊			

		6. 個案報告表 7. CIBIS/CIBIC-plus 量表 8. DSMP 9. 受試者招募單張 10. 人體試驗研究申請書 11. 人體試驗研究申請書 — 附錄單
	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

14	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				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 計畫書中文摘要 3. 臨床試驗受試者同意書 4. 新增照護者知情同意說明書 5. 主持人手冊 6. 個案報告表 7. CIBIS/CIBIC-plus 量表 8. DSMP 9. 受試者招募單張 10. 人體試驗研究申請書 11. 人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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				

15	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 (行政)	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2. 新增試驗機構
修正/變更內容		1. 人體試驗研究申請書 2. SRC charter 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
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 2. 試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 人體試驗研究申請 4. 受試者招募手冊 5. 受試者招募海報				
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
N201712025	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	評估以 Buprenorphine 穿皮貼片治療癌症疼痛之安全性及有效性：一項觀察性研究(SOOTHE)				
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. 人體試驗研究申請書 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
N201801007	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)				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 同源重組修復(HRR)篩選之成人試驗病患須知暨同意書 3. 主試驗受試者同意書 4. 懷孕伴侶受試者同意書 5. 受試者同意書附錄—停止治療、追蹤與撤銷試驗同意選項 6. 個案報告表 7. 主持人手冊 8. 計畫書摘要 9. 英文摘要 10. 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
	N201801047	一般 (行政)	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ACGME Milestone 與 CanMEDs 醫學生 Milestone 之整合、在地化檢驗與應用：建立評量尺規與示範課程				
	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				

20	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 (行政)	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。				
	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	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					

21	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		1. 試驗/研究相關文件的增減 2. 受試者同意書:新增受試者個資收集及保存的說明文字，讓受試者更瞭解其權益與義務、新增計畫書說明信函
修正/變更內容		1. 計畫書說明信函 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		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
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	1. 試驗/研究相關文件的增減 2. 受試者同意書新增受試者個資收集及保存的說明文字，讓受試者更瞭解其權益與義務。				
修正/變更內容	1. 計畫書信函 2. 主試驗受試者同意書 3. 伴侶懷孕受試者同意書				
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	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
N201804046	簡易	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				
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	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	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201805039	一般	邱弘毅	科技部	通過	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				
	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. 研究計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 受檢者同意書(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805084	簡易 (行政)	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				
	修正/變更原因	新增提供受試(訪、檢)者金錢補助				
	修正/變更內容	1. 申請書 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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806013	一般 (行政)	邱弘毅	國民健康署	通過	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				
	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. 長版問卷 2. 短版問卷 3. 家長說明函 4. ICT 導師說明函 5. 個案報告表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807050	一般 (行政)	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 clarithromycin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	修正/變更內容	申請書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807053(cIRB)	簡易 (行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	修正/變更原因	新增-主持人說明信函				
	修正/變更內容	主持人說明信函				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807055(cIRB)	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	其他 - 一、同意書：1.統一第(四)、(八)、(十三)大項的用詞。2.第(五)大項中補上漏字。3.增加用於檢測免疫反應檢體將先於佳生科技顧問有限公司-佳生醫事檢驗所暫時存放之新資訊。二、計畫書：1.依照衛生福利部審查意見修改統計相關內容。2.修正 section 8.2.10 中的打字錯誤及更新 section 10.1.4 中的剩餘檢體未來使用資訊。三、受試者日誌及個案報告表：更正記錄方式、用詞及格式設計。				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 同意書 3. 個案報告表 4. 受試者日誌				
	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。					

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807057	一般 (行政)	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 solifenacin succinate				

		口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
修正/變更原因		相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容		申請書
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

6. 期中報告審查(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	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 12 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201503007	一般	洪明佑	主持人自行發起	未核准	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 01 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案受試者同意書編號 333 之解釋同意書人簽名日期晚於受試者(順序應為解釋同意書人→受試者→計畫主持人)，已不符簽署流程，請補充說明緣由。 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 08 月 02 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
3	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	未核准	每 12 個月
	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 13 日				
	會議決議	期中報告表之收案狀況請填寫本中心之收案狀況，非整個試驗之收案狀況，請修正。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	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。				

6	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
	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				
	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。				

7	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 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				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510065	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

9	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	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				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 12 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605020	一般	鍾雨純	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究
	原核准函有效期限	107 年 08 月 19 日
	會議決議	1. 受試者同意書受試者若有塗改應由受試者本人於塗改處簽名，此次卻由主持人簽名，提醒主持人後續收案時應查看同意書填寫狀況。 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 08 月 20 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
	N201609001	簡易	李垣樟	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609042	一般	陳永發	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 11 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	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 6 個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正				

		接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性
	原核准函有效期限	107 年 10 月 11 日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708023	一般	夏詩閔	農委會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薏苡複方萃取物對於女性經痛之影響效應				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708040	簡易	戈鈺	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣敗血症住院患者醫療處置、支出及死亡率之探討				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709001	簡易	李友專	勞動部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外籍看護工對被看護者健康效益及照護提昇研究				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709021	一般	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(基礎篇): 面向臨床情境的身體學習課程 設計及教學行動研究				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

20	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	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				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體
	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
	N201802076	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 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17037BF]				
	原核准函有效期限	107 年 10 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。				

23	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	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				
	原核准函有效期限	107 年 10 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. 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
	201209036	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創脊椎手術與傳統脊椎手術的結果比較				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 16 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302048	一般	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	量化性步態分析				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032(cIRB)	簡易	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
	原核准函有效期限	107 年 09 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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512035	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能				
	原核准函有效期限	108 年 01 月 08 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702022	一般	王雅青	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣異性戀女性與女同志乳房健康與介入策略				
	原核准函有效期限	108 年 03 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705046	簡易	高美英	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通往權力之路的性別差異：從菜鳥醫師成為醫學領導者				
	原核准函有效期限	108 年 05 月 31 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707034	簡易	林步鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前期兒童螢幕使用時間與睡眠品質、心理社會適應行為及親子互動之相關性研究				
	原核准函有效期限	107 年 08 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709026	簡易	蘇千田	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業類別與心理健康之橫斷式調查				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 21 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
	N201712020	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討藥師對於低健康識能者之衛教				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801054	一般	鄭偉宏	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 aripiprazole 口服錠劑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	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
	N201803102	簡易	許怡欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際醫療價值主張之探討				
	原核准函有效期限	108 年 04 月 18 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. 終止/中止報告審查(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
	N201712061(停止)	簡易	戴承杰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血壓前症與糖尿病前症患者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究				
	終止/中止原因	未申請到研究經費				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802008(停止)	一般	黃采薇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定的模式及成效：隨機控制試驗				
	終止/中止原因	科技部未通過				
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802027(停止)	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境改善長照機構老年住民心理健康之成效探討				
	終止/中止原因	科技部未通過				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802036(停止)	簡易	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過病人腫瘤蛋白質表現量為演算基礎發展可預測癌症免疫療法效果之平臺				
	終止/中止原因	科技部未通過				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802084(停止)	簡易	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構下背痛高齡者的醫病共享決策評估工具				
	終止/中止原因	科技部未通過				
	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 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
	N201804014	一般	官怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少症於認知功能缺損程度不同之老人的盛行率及相關因子				
	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 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201703014(cIRB)(1)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 2 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
3	N201703014(cIRB)(2)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 3 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
4	N201703014(cIRB)(3)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 4 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。				

	議存查。
--	------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201703014(cIRB)(4)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第5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
6	N201703014(cIRB)(5)	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 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
7	N201703014(cIRB)(6)	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
8	N201703014(cIRB)(7)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第6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	N201709014	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告

	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

11. 試驗/研究違規(共計 13 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	狀況描述			
	審查委員	會議決議			

	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	建議	報告類別
3	201209036	一般	林建和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	微創脊椎手術與傳統脊椎手術的結果比較 ※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	建議	報告類別
4	201503019	一般	郭雲鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201612068(cIRB)(1)	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	建議	報告類別
6	N201612068(cIRB)(2)	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	建議	報告類別
7	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	建議	報告類別
8	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	建議	報告類別
9	N201804008	一般	李婉若	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	建議	報告類別
10	N201805060	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	建議	報告類別
11	N201806034	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，用以比較二種 tamsulosin HCl 口服緩釋錠劑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	建議	報告類別
12	N201806035	一般	王孝為	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 quetiapine fumarate 口服緩釋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	建議	報告類別
13	N201807060	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會