

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 107-10-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.107-10-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2018/10/02
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 : 王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、龔麗娟委員、吳建華委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、林志六委員、陳怡安委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、林志翰執行秘書、陳菁徽委員
 請假人員 Absent Members : 陳必立委員、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、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、游安琪小姐
 記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

5. 會議內容 Meeting Topics :

(1) 主席報告 Opening Remarks :

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation
 主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

(2) 通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3) 申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 107 年 09 月 04 日 第 107-09-1 次會議) 案件執行情形(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
	N201805087	羅爾維	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	桑椹汁對於經痛輔助效益之臨床症狀、發炎與基因之人體研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807032	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-09-3 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 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
	N201807054	黃采薇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材應用於護理系學生改善化學治療操作知識、認知程度之成效探討		
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807059	盧美秀	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度「推動佈建原住民族、離島地區照管中心分站輔導計畫」		
	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	提醒主持人：本案需經原住民族委員會同意後始可執行，請提供本會原住民族委員會核准文件備查。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808037	張雅惠	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	精進六年制藥學教育核心：進階藥學實習之建構、實施與評估 ※敬請簡淑真委員依「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	提醒主持人：本研究記名問卷雖將在研究資料前，撕掉問卷末頁學生簽名，改以代碼辨識，惟請主持人確實將成績脫鉤，並於上課前向學生充分說明不影響成績，本會將不定期實地訪視本案執行情形。			

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

	N201808055	鍾雨純	工業技術研究院	每 12 個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究		
	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	提醒主持人：應確認緊急救護之支援與路徑，尤其非上班/公務時間。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808056	鄭桂如	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	強化六年制藥學教育實戰經驗-藥學初階實習牽手社區高齡照護網		
7	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：本研究記名問卷雖將在研究資料前，撕掉問卷個人資料欄位，改以代碼辨識，惟請主持人確實將成績脫鉤，並於上課前向學生充分說明不影響成績，本會將不定期實地訪視本案執行情形。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809016	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 acarbose 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
8	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
	N201809025	李境祐	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	酸離子敏感通道與脊椎狹窄症之關聯探討		
9	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
	N201809033	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
10	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

	受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201808073	李亭儀	中華民國糖尿病衛教學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究			
	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	N201809010	翁佩韋	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/軟硬骨缺損之長期觀察性研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201808023	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	知覺壓力與食物成癮、身體質量指數之關係			
	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	N201809042	羅崇銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於動態影像擷取建構患者情緒評估之深度卷積神經網路			
	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 27 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
	201204036	一般	林裕峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	修正/變更原因	相關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. 計劃書 2. 申請書 3. 全民健保資料連結同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509019	一般 (行政)	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				
	修正/變更原因	主持人手冊年度更新				
	修正/變更內容	主持人手冊				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610015	一般 (行政)	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	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	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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612081	一般 (行政)	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念能力對大學生心理健康之影響				
	修正/變更原因	延長執行期限、變更計劃書內容				
修正/變更內容	1. 申請書					

		2. 計劃書 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

5	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
	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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計劃書 3. 計劃書摘要 4. 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。				

6	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 (行政)	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	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				
	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
	N201706060(cIRB)	簡易 (行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性				
	修正/變更原因	展延試驗結束日期				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	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				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 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	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	N201709055	一般 (行政)	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201710005	簡易 (行政)	黃朝慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	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. 計畫延期一個月，計畫結束時間至 2018 年 11 月 30 日。				
	修正/變更內容	3. 計畫書 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
11	N201710029(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計劃書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. Main ICF 5. Partner Pregnancy Follow up ICF 6. 試驗藥品用藥日誌 7. 驗孕劑說明書 8. 計畫書摘要
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201802066	一般 (行政)	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201802072	簡易	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫療法課程對醫院藥師知識,態度,行為之影響				
	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)				
	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
14	N201803068	一般 (行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 albendazole 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉且部分重複之生體相等性預試驗				
	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				

15	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				
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. 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. 主持人手冊、受試者同意書、病患緊急聯絡卡、試驗委託授權書、保險證明已隨最新計畫書內容更新 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 實驗室評估篩選同意書 4. 懷孕伴侶同意書 5. 主持人手冊 6. 病患緊急聯絡卡 7. E ORTC 生活品質問卷 8. 病患手冊 9. 受試者同意書 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805028	一般	蘇千田	藥品/設備製造商	入會 討論	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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. 受試者同意書首頁補回先前誤刪之受試者相關資訊欄位。 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書摘要 2. 申請書 3. 計畫書 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 診斷性檢測參與同意書 				

	<p>7. 藥物臨床試驗受試者同意書</p> <p>8. 選擇性基因檢測研究同意書</p> <p>9. 懷孕伴侶受試者同意書</p> <p>10. 個案報告表</p> <p>11. 受試者招募海報</p> <p>12. 受試者招募廣告(大型)</p> <p>13. 受試者招募廣告(小型)</p> <p>14. 計畫書變更說明文件</p> <p>15. Doctor-to-Patient Letter</p> <p>16. 知情同意書指南</p> <p>17. 給病患的臨床試驗資訊</p> <p>18. 您的 DIAMOND 試驗指南</p> <p>19. 來訪提醒卡</p> <p>20. 受試者物品清單</p> <p>21. 體溫日誌</p> <p>22. 發燒藥物</p>
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	請刪除招募廣告中將免費提供研究藥物之敘述。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805040	一般	周思怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1) 蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性				
	修正/變更原因	<p>1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>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</p> <p>3. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</p> <p>4. 受試(訪、檢)者人數異動<20%</p>				
	修正/變更內容	<p>1. 受檢者同意書</p> <p>2. 申請書</p> <p>3. 計畫書</p>				
	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
	N201805059	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	入會討論	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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. 受試者同意書首頁補回先前誤刪之受試者相關資訊欄位。
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書摘要 2. 申請書 3. 計畫書 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 診斷性檢測參與同意書 7. 藥物臨床試驗受試者同意書 8. 選擇性基因檢測研究同意書 9. 懷孕伴侶受試者同意書 10. 個案報告表 11. 受試者招募海報 12. 受試者招募廣告(大型) 13. 受試者招募廣告(小型) 14. 計畫書變更說明文件 15. Doctor-to-Patient Letter 16. 知情同意書指南 17. 給病患的臨床試驗資訊 18. 您的 DIAMOND 試驗指南 19. 來訪提醒卡 20. 受試者物品清單 21. 體溫日誌 22. 發燒藥物
	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	請刪除招募廣告中將免費提供研究藥物之敘述。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201805066	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	入會 討論	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	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)				

	<ol style="list-style-type: none"> 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. 受試者同意書首頁補回先前誤刪之受試者相關資訊欄位。
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書摘要 2. 申請書 3. 計畫書 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 診斷性檢測參與同意書 7. 藥物臨床試驗受試者同意書 8. 選擇性基因檢測研究同意書 9. 懷孕伴侶受試者同意書 10. 個案報告表 11. 受試者招募海報 12. 受試者招募廣告(大型) 13. 受試者招募廣告(小型) 14. 計畫書變更說明文件 15. Doctor-to-Patient Letter 16. 知情同意書指南 17. 給病患的臨床試驗資訊 18. 您的 DIAMOND 試驗指南 19. 來訪提醒卡 20. 受試者物品清單
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	請刪除招募廣告中將免費提供研究藥物之敘述。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805076	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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\geq20% 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受檢者同意書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 計畫書 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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	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. 大腸鏡檢查清腸準備衛教影片與藥師協助之問卷調查 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				

22	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	衛生福利部	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. 修正-長版問卷(97) 2. 修正-短版問卷(85)				
	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
	N201807005	簡易 (行政)	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				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035	一般 (行政)	吳孟晃	主持人自行發起	通過	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
	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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038	一般 (行政)	張棋楨	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				
	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				

26	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	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	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 根據衛服部函文修正受試者同意書、新增廠商說明信函及計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 廠商說明信函 3. 計畫書澄清信函 4. 申請書				
	會議決議	提醒主持人：請盡快提交修正後計畫書及受試者同意書予本會審查。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808046	一般 (行政)	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metformin HCl口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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	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

6. 期中報告審查(共計 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201204036	一般	林裕峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2018 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201304001	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	原核准函有效期限	2018 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201309020	一般	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 07 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201509027	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直立式被動運動訓練對於中風病人下肢功能恢復的影響				
	原核准函有效期限	2018 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201510049	簡易	林奕辰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究				
	原核准函有效期限	2018 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201510055	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 27 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603034	一般 (未收案)	吳姿宜	長庚體系	通過	每6個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2018年11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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊T細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	2018年10月29日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608045	簡易	閻雲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討質子幫浦抑制劑對於誘發膽管癌的影響				
	原核准函有效期限	2018年08月30日				
	會議決議	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31日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	原核准函有效期限	2018年11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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	原核准函有效期限	2018年10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。				

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

	N201610012	簡易	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 08 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
	N201706067	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體鐵含量與長期透析病患死亡的研究:台灣腎臟醫學會資料庫分析				
13	原核准函有效期限	2018 年 08 月 01 日				
	會議決議	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
	N201707013	一般	范幼珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	英語寫作之篇章連貫性研究：探討寫作者對主題的熟悉度和英語程度對主述位結構選用之關聯性				
14	原核准函有效期限	2018 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。				

	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				
15	原核准函有效期限	2018 年 11 月 07 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709020	簡易	陳立昇	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度慢性業務資料監測及政策諮詢服務計畫				
16	原核准函有效期限	2018 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709045	一般	林步鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親職教育介入對學齡前期兒童螢幕使用時間、睡眠品質之影響				
17	原核准函有效期限	2018 年 10 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。
--	------	---------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201710005	簡易 (未收案)	黃朝慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	原核准函有效期限	2018 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201710021(cIRB)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2018 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201803068	一般 (未收案)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 albendazole 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉且部分重複之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2018 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201804008	一般	李婉若	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				
	原核准函有效期限	2018 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201804041	一般 (未收案)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 ethambutol hydrochloride 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2018 年 11 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。
------	---------------------------

7. 結案報告審查(共計 12 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	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	2019 年 09 月 06 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究相關資料與病歷資料都依藥品優良臨床試驗準則所規範時限保存10年後進行銷毀。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201208009	一般	孫瑜	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	2018 年 12 月 03 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究相關資料與病歷資料都依藥品優良臨床試驗準則所規範時限保存10年後進行銷毀。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201605044(cIRB)	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 24 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究結束後依照藥品優良臨床試驗準則第58條之規定，保存至試驗藥品核准上市後至少2年。本試驗不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於試驗結束後，聯合醫事檢驗所將依照醫療廢棄物規範處理。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201605054	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版青少年正念覺察量表信效度檢測				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 03 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究進行中資料保存在計畫主持人研究室，由計畫主持人保管，並於本研究完成後立即銷毀，以保障受試者隱私。				
	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
	N201609037	簡易	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以 Gelsolin 作為胃癌診斷之血漿生物標記和其癌化過程之角色				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 12 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究向生物資料庫申請所得之去識別化檢體及資訊將由主持人及實驗室同仁管理，儲存地點為主持人之實驗室，計畫結束後研究成果檔案將保存 20 年，檢體則依規定於計畫結束後銷毀。				
	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
	N201709022	簡易	高美英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從傳統整復推拿人員在中醫業的角色定位，來看現今台灣診所中醫師的專業性				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 30 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究紙本資料保存：研究專用儲存箱。電子資料保存：研究專用外接硬碟。錄音檔資料保存：研究專用外接硬碟。保存人：計畫主持人。保存地點：台北醫學大學醫學人文研究所計畫主持人辦公室。計畫結束後保存年限：預計五年。銷毀方式：計畫結束過十年後紙本資料將予以碎除；電子資料及錄音檔將從計畫用外接硬碟中刪除，並將其格式化。				
	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
	N201710004	簡易	劉淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情境模擬教學於新進護理人員給藥護理技術之臨床成效評估				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 17 日				
	研究對象之後續追蹤	本計畫所取得之資將由計畫主持人保存於臺北市立萬芳醫院護理部主任電腦內，研究結束起計三年後所有資料將統一採取水銷方式銷毀。				
	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
	N201710028	簡易	陳冠州	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	泌尿道感染之分離菌暨感染控制對策相關之 日本與台灣兩國比較研究
原核准函有效期限	2018 年 11 月 08 日
研究對象之後續追蹤	本試驗中所有和受試者姓名與身分相關之基本資料皆保存於試驗主持人陳冠州於雙和醫院私人上鎖的櫃子內，並如同試驗主持人與受試者所簽訂之同意書內所保證，不得向外公開。此試驗無檢體。試驗後所有和受試者姓名與身分相關之基本資料皆保存於試驗主持人陳冠州於雙和醫院私人上鎖的櫃子內三年，三年後依相關規定逕行銷毀。
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
	N201804011	一般	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]				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 01 日				
	研究對象之後續追蹤	試驗/研究結束後，受試者參與試驗/研究的相關資料將儲存在生技明生診所，由本試驗/研究主持人曾慶悅醫師負責保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年。保存期限屆滿後逕行銷毀，並通知計畫贊助者。受試者的檢體將被帶回明生生物科技股份有限公司保存，若試驗/研究結束後受試者所提供的檢體仍有剩餘，將保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年，保存期限屆滿後，由明生生物科技股份有限公司逕行銷毀，並通知計畫贊助者。				
	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
	N201804012	一般	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]				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 01 日				
	研究對象之後續追蹤	試驗/研究結束後，受試者參與試驗/研究的相關資料將儲存在生技明生診所，由本試驗/研究主持人曾慶悅醫師負責保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年。保存期限屆滿後逕行銷毀，並通知計畫贊助者。受試者的檢體將被帶回明生生物科技股份有限公司保存，若試驗/研究結束後受試者所提供的檢體仍有剩餘，將保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年，保存期限屆滿後，由明生生物科技股份有限公司逕行銷毀，並通知計畫贊助者。				
	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
	N201805060	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18013BF]				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 24 日				
	研究對象之後續追蹤	試驗/研究結束後，受試者參與試驗/研究的相關資料將儲存在生技明生診所，由本試驗/研究主持人曾慶悅醫師負責保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年。保存期限屆滿後逕行銷毀，並通知計畫贊助者。受試者的檢體將被帶回明生生物科技股份有限公司保存，若試驗/研究結束後受試者所提供的檢體仍有剩餘，將保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年，保存期限屆滿後，由明生生物科技股份有限公司逕行銷毀，並通知計畫贊助者。				
	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
	N201807060	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 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]				
	原核准函有效期限	2019 年 02 月 07 日				
	研究對象之後續追蹤	試驗/研究結束後，受試者參與試驗/研究的相關資料將儲存在生技明生診所，由本試驗/研究主持人曾慶悅醫師負責保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年。保存期限屆滿後逕行銷毀，並通知計畫贊助者。受試者的檢體將被帶回明生生物科技股份有限公司保存，若試驗/研究結束後受試者所提供的檢體仍有剩餘，將保存至結案後五年或藥品許可證核准後五年，保存期限屆滿後，由明生生物科技股份有限公司逕行銷毀，並通知計畫贊助者。				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709056(停止)	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	接受為本心理治療在減重手術患者的飲食行為及生活習慣建立與維持的療效研究				
	終止/中止原因	因無經費協助執行本計畫案，故申請終止案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	N201801046(停止)	一般	盧家鋒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經膠質瘤異質性與分子亞型及病患預後之關聯性：磁振影像機器學習研究				
	終止/中止原因	本案之科技部計畫未通過，無足夠之研究經費，故終止本案。				
	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
	N201803011(停止)	一般	吳忠哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經信息學分析 incretin 治療腦外傷的神經保護機轉及預後				
	終止/中止原因	因經費申請未獲通過。				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 10 案)

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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	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
3	N201701036	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	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				
	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)-12	一般	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第7次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201703014(cIRB)-13	一般	蘇裕謀	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第8次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201703015(cIRB)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201709014-7	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管				

		內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201709014-8	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第2次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201709014-9	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201709014-10	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201506032(cIRB)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	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 ※第3次延遲通報，建議安排實地訪視以了解案件執行內容			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201509019	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201611008	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	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
5	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
6	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
7	N201707003	一般	夏和雄	存查	UAP
	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
8	N201707010	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	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	N201805055	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 nifedipine 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	N201805056	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 nifedipine 口服緩釋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
	N201807050	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
12	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。			
	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)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會