

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

TMU-JIRB 第 107-11-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 11 月 06 日

二、時間：12:00-16:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：陳菁徽委員、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

五、會議內容：

(一)主席報告：

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。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 107 年 10 月 02 日 第 107-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808036	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	印尼精神疾病者心理特徵與嚴重程度、自尊、自我效能和自我污名的關係		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809018	吳麥斯	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予CR845對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用52週開放式臨床擴大試驗		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809029	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	以Dextromethorphan治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809035	蔡佩珊	科技部	每12個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810008	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	臺灣青壯年飲食型態與空腹血糖異常及高血脂症之間的關聯性		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810038	廖忠義	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種valsartan/hydrochlorothiazide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	提醒主持人： 1. 因本案試驗用藥成分近期有可能致癌風險疑慮報導，提醒主持人於原料藥部分務必經過檢驗，以確保受試者權益。 2. 為確保受試者權益，本研究案之執行需事先告知本會預計進行計畫之日期、項目、時間、人數等，本會得根據所提供資料不定期進行實地訪視。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810039	王孝為	藥品製造商	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 ondansetron HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
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	1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810040	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810041	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
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	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810042	鄭偉宏	藥品製造商	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	贊成且核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810043	鄭偉宏	藥品製造商	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	贊成且核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810044	鄭偉宏	藥品製造商	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 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810045	鄭偉宏	藥品製造商	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 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810046	鄭偉宏	藥品製造商	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 口服腸溶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.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201810047	鄭偉宏	藥品製造商	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 口服腸溶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	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807085	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809031	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效			
	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	同意核備			

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

	N201810015	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以熱成像法結合臨床症狀評估血友病性關節炎：橫斷性研究			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810049	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量分子技術進行骨質疏鬆症患者之腸道菌群歧異度、多樣性及多元統計分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810068	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811002	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗			

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	同意核備

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807082	蘇勇誠	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤中免疫檢查點蛋白質 CD47 和 PD-L1 之表現情形			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808043	紀玫如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808071	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緊急醫療系統介入時間與創傷病人嚴重度之關係:以臺北市為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810010	白其卉	衛生福利部、國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用臺灣地區三高追蹤資料-探討三高相關疾病歷程及主要死因評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	同意核備
------	------

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201810028	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討系統性文獻回顧資料蒐尋認知之研究				
	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	同意核備				

5. 試驗/研究修正案(共計 34 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
	201108002	一般(行政)	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205051	一般(行政)	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.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					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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
修正/變更原因	1.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募海報、研究就診安排指南
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.招募海報 5.研究就診安排指南
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
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				
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.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.申請書 2.計畫書 3.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
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				
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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.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) 4.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.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
N201507036(cIRB)(9)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限、不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 Durvalumab (MEDI4736) 3.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	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
N201509033(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗主持人手冊及約診卡更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.約診卡 3.參與者新聞摘要第二期 4.參與者新聞摘要第三期				
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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(4)	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書 2.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	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
	N201609021(4)	一般(行政)	吳孟晃	科技部	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				
	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.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609042(5)	一般(行政)	陳永發	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.主持人手冊變更及新增廠商信函，說明如修改原因				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Memorandum regarding PART B of the ACHIEVE Study 3.Notification of Change of Address				
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

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Drug Brochure 2.定期安全性報告 DSUR 3.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					

12	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)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	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)				
	修正/變更原因	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中英文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705049(cIRB)(3)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，				

	探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
修正/變更原因	1.主持人手冊版本定期更新
修正/變更內容	1. 主持人手冊 IB
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
	N201707003(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	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.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.試驗計畫書 2.計畫書摘要 3.主試驗受試者同意書 4.受試者同意書增訂-繼續治療 5.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707039(2)	一般(行政)	趙振瑞	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056(1)	簡易(行政)	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711079(2)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	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.計畫書中文摘要 2.研究申請書 3.受訪者知情同意書 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801088(2)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流系統在冠狀動脈狹窄病人治療前後之變化				
	修正/變更原因	1.研究經費來源修正 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.申請書 2.計劃書 3.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
19	N201802001(cIRB)(3)	簡易(行政)	蘇勇誠	藥品製造商	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.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.受試者同意書- Main ICF 2.受試者同意書- Crossover ICF 3.受試者同意書- Partner Pregnancy ICF 4.受試者同意書- Termination ICF 5.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	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
20	N201802017(2)	一般(行政)	莊焜智	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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
21	N201802033(1)	一般(行政)	林建煌	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	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.取得檢體地點新增臺北醫學大學附設醫院				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 — 附錄單 3.受試者同意書 4.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		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
N201802055(1)	一般(行政)	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討步態障礙與認知功能缺損之相關性				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者知情同意書				
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
N201802079(1)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費申請中	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.刪除受試者補助。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201803067(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第 3 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.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.受試者同意書 2.修正申請書				

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
N201803091(1)	簡易(行政)	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性中風復健住院病人之憂鬱症狀與功能改變之相關性				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.計畫書摘要 4.受訪者同意書				
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
N201803095(2)	簡易(行政)	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
修正/變更原因	1.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.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	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
N201804008(1)	一般	李婉若	藥品製造商	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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.納入人數範圍補充說明、受試者同意書內容關於試驗資訊補充/更				

		新、試驗文件更新/新增。
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.選擇性基因學暨生物標記檢體研究受檢者同意書 3.個案報告表 4.試驗招募文宣 5.人體試驗申請書
	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	提醒主持人:招募文宣 AMAK-TW-CN-INL-25APR18 及 AMAK-TW-CN-FC-25APR18 若僅提供試驗設計等相關參考資料予試驗醫師知悉，不會提供此等招募文宣予受試者，本會審查過程已表示可予核准，惟送審文件 PI 已自行刪除，若仍需提供 PI 且確不提供受試者，可再以修正案新增，核准後始得執行。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804032(1)	簡易(行政)	蘇彥豪	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助減重個案選擇治療計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805036(1)	一般(行政)	苗迺芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索護理系學生對於性少數群體的態度及照顧意願				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫主持人個人資料表 3.共同/協同/主持人個人資料				
	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				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805084(2)	簡易	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	1.新增受試者檢測項目(多功能取物遞物機問卷調查)
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.問卷 5.計畫書 6.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	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
N201807016(cIRB)(1)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	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				
修正/變更原因	1. 檢送 Protocol Clarification Letter(Date: 15Aug2018)				
修正/變更內容	1.Protocol Clarification Letter (Date: 15Aug2018)				
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
N201807052(cIRB)(1)	簡易	張家堯	藥品製造商	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				
修正/變更原因	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				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.藥物基因學受試者同意書 6.男性參與者(家長)須知暨受試者同意書				

		7.主持人手冊 8.試驗藥物使用說明單張 9.新增送審文件—主持人手冊風險利益評估表 10.新增送審文件—主持人手冊風險利益評估表
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		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
N201807055(cIRB)(2)	一般(行政)	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	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	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-依衛福部意見修正				
修正/變更內容	1.試驗計劃書 2.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	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
N201808052(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	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)				
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.受試者同意書(主試驗) 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.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		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 44 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
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	原核准函有效期限	2018 年 11 月 19 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
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	2018 年 12 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308014	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振微灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 28 日				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 10 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507008	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果				
	原核准函有效期限	2018 年 10 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505020	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	原核准函有效期限	2018/09/08				
	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 10 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509039(3)	一般	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	原核准函有效期限	2018/11/11				
	會議決議	提醒主持人:請主持人確實督導研究執行，並即時掌握同意書簽屬，本研究將列本會優先實地查核研究案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608035(2)	簡易 (未收案)	洪進昇	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ubiquitin 經由細胞外 CXCR4 及細胞內 SAG-UPS 調控乳癌的機制探討				
	原核准函有效期限	2018/11/06				
	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
	N201609035(2)	簡易	陳俊璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	2018/10/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 10 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013(2)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效				
	原核准函有效期限	2018/12/06				

	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				
--	------	--	--	--	--	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610015(2)	一般	胡慧蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2018/11/01				
	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 11 月 2 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
	N201610024(4)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	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				
	原核准函有效期限	2018/12/06				
	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
	N201610047(2)	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析抗病毒藥物對於慢性 B 型、C 型肝炎疾病患者其罹患大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2018/11/28				
	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
	N201611008(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2018/12/06				
	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
	N201611010(2)	簡易	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月

計畫名稱	失眠及服用安眠藥物者罹患癌症之長期追蹤研究				
原核准函有效期限	2018/12/12				
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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612012(2)	簡易	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象				
	原核准函有效期限	2018/12/29				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612015(2)	簡易	陳品玲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充				
	原核准函有效期限	2018/12/14				
	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
	N201702058(1)	一般 (未收案)	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估				
	原核准函有效期限	2018/06/23				
	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 6 月 23 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
	N201703078(1)	一般	丁義芳	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻竇炎內視鏡手術治療之跨內視鏡影像與 CT 影像之多模式診治系統開發				
19	原核准函有效期限	2018/07/04				
	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 7 月 5 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
	N201705049(cIRB)(3)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
20	原核准函有效期限	2018/11/20				
	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
	N201706028(cIRB)(3)	簡易	李信謙	藥品製造商	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				
21	原核准函有效期限	2018/12/14				
	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
	N201707039(1)	一般	趙振瑞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫				
22	原核准函有效期限	2018/09/05				
	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 9 月 6 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
	N201709040(1)	簡易	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	滑手機與乳癌危機				

	原核准函有效期限	2018/10/31
	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

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709052(1)	簡易	戈鈺	財團法人醫藥品查驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析：以乳癌及糖尿病為例				
	原核准函有效期限	2018/10/30				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709055(1)	一般	胡慧蘭	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710014(1)	一般	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	會議決議	本次期中報告待 NC 通報審查後再入會討論。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	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				
	原核准函有效期限	2018/10/26				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711007(1)	一般	鈕淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有氧運動訓練對護理人員睡眠品質、疲憊、注意力及 cortisol 分泌型態之改變:隨機對照研究				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711069(1)	簡易	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 ABL-CRISPR/Cas9 慢病毒做為基因標靶去除人類 K562 血癌細胞體外與活體腫瘤生長能力				
	原核准函有效期限	2018/12/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711079(1)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	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				
	原核准函有效期限	2018/12/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712019(1)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2018/12/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712025(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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)				
	原核准函有效期限	2019/01/09				
	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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802038(1)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2018/11/10				
	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
34	N201803067(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2018/11/01				
	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 11 月 2 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
35	N201804001(1)	一般 (未收案)	鄭彩梅	藥品製造商	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/11/01				
	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 11 月 2 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
36	N201804002(1)	一般 (未收案)	鄭彩梅	藥品製造商	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/11/01				
	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 11 月 2 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
37	N201805028(1)	一般 (未收案)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	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				

	原核准函有效期限	2018/12/05
	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
38	N201805052(1)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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
39	N201805053(1)	一般 (未收案)	李薰華	藥品製造商	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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
40	N201805054(1)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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	2018/12/05				
	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
41	N201805059(1)	一般 (未收案)	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	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				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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
42	N201805066(1)	一般	歐聰億	藥品製造商、美國生物醫學高級	通過	每6個月

		(未收案)		研究與發展管理局 (BRADA)		
	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				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805067(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17043B1]				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805073(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項合併使用 REGN2810 (抗-PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗-CTLA4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD L1 <50% 的隨機分配、第 3 期、開放性試驗				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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)

1	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	2018 年 08 月 09 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究所有受試者皆已完成試驗，全銜接常規回診持續追蹤。血液檢體在每次分析完後會由檢驗部門進行銷毀，在試驗結束後並不會有任何剩餘的檢體來提供其他用途。本試驗所收集資料將保存於台北醫學大學附設醫院風濕免疫過敏科內科辦公室，由計畫主持人負責保管，其檢體保存年數之上限將於啟用檢體後即刻銷毀不另做留存。病歷資料皆上鎖鐵櫃，並保存 10 年。				
	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					

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

201501046	一般	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	顱內小動脈疾病與腦靜脈回流受阻之關連性研究				
原核准函有效期限	2018 年 07 月 04 日				
研究對象之後續追蹤	本研究所需的檢查影像數據是直接從醫院影像系統讀取並測量，研究小組並不儲存受檢者影像資料，所得資料會書寫在個案報告表內，再輸入電腦。所有的檢查資料(包括紙張與電腦)將會存放在本研究小組(台北醫學大學附屬醫院神經內科)的辦公室裡，計畫主持人負責維護及保管。資料保存期限為研究結束後十年，再由主持人負責銷毀。				
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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507032	一般	施崇鴻	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸器肺炎快速檢測裝置				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/02/02				
	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
	N201607059	簡易	湯澡薰	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣接受抗思覺失調藥物治療之病患:全死因死亡、猝死與心血管疾病之發生率與風險因子分析				
	原核准函有效期限	2018/10/24				
	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
	N201703046	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況。				

	原核准函有效期限	2018/11/02
	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
	N201709035	簡易	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床護理主管工作壓力、工作-家庭衝突、社會支持與工作倦怠之相互影響				
	原核准函有效期限	2018/10/23				
	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
	N201711059	簡易	陳怡君	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2018/12/15				
	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
	N201803013	一般	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親職教育介入對 4-6 歲兒童之螢幕式活動使用、睡眠品質及心理社會適應之影響				
	原核准函有效期限	2019/04/10				
	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
	N201803062	一般	王孝為	藥品製造商	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 azithromycin 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/10/10				
	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
	N201804003	一般	鄭偉宏	藥品製造商	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				

		錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2018/11/01
	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
	N201805058	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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 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
	N201705014(1)	簡易(停止)	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	SMART 照護模式對提昇肝硬化患者生理與心理適應之成效探討				
	終止/中止原因	本研究設定為科技部三年期計畫，目前為計畫之第一年，即為開發健康照護手機應用軟體，因此尚未收案。待第二、三年期計畫啟用將有收案之進度。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802074(1)	一般(停止)	曾慶悅	藥品製造商	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]				
	終止/中止原因	試驗委託廠商經評估後決定中止試驗				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201807019(cIRB)(1)	一般(停止)	趙祖怡	其他廠商	通過	每12個月

計畫名稱	細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia)試驗
終止/中止原因	因試驗委託廠商於最近完成之市場研究結果顯示，此試驗案進行的時機並不理想；故試驗委託廠商於2018年10月5日發函通知決定終止此案。
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，目前尚未收納任何受試者。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 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(10)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(12)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(13)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對				

		照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201703015(cIRB)(14)	簡易	許永和	藥品製造商	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
5	N201703015(cIRB)(15)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	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
6	N201703015(cIRB)(16)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706046(2)	簡易	劉如濟	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706060(cIRB)(4)	簡易	劉明哲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項第2期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(1)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(2)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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				

	決議存查
--	------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(3)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(6)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707003(7)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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
15	N201707003(8)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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
16	N201707010(cIRB)(1)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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
17	N201707010(cIRB)(2)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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
18	N201707010(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201709014(11)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(1)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(2)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(3)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(4)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(5)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(6)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(1)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	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				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(2)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告第 1 次
	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				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201803065(1)	一般	鄔定宇	自籌(自行研究無經費補助)、醫院捐款人	存查	初次報告
	計畫名稱	同步使用氫水及光照治療對巴金森氏患者的影響				
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 14 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，盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 一位受試者因未依預定時間返診，導致 CEA 檢測時間不符計畫規定，不影響安全，建議存查。 2. 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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	201205051	一般	李俊年	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 一位受試者因無法按時提供疾病檢體導致檢驗無法按時完成，建議存查。 2. 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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	201403005(10)	一般	黃銘德	實地訪視	Non-compliance
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 ※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	1. 依計畫書規定，若肝癌復發應進行停藥後訪視，但有一位受試者於確診後復發，醫師即施以 TACE 治療，漏未進行訪視。此次違反不影響安全，建議存查。 2. 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實地訪視			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	201506032	一般	陳作孝	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
狀況描述	(略)
會議決議	1. 因計劃書規定，欲連續檢測 Hb 低於 8 才能使用 EPO，無安全疑慮，屬於 NC，建議存查。 2. 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存查

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201507036(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 一位受試者的兩次回診各遺漏一項檢驗項目(TSH 及 lipase)，已補驗，不影響安全，建議存查 2. 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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201507036(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 一位受試者填寫電子問卷的遵從性只有 79%，低於試驗計劃書規定的標準 85%，不影響安全或權益，建議存查 2. 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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201611008(17)	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	1. 一位受試者服藥遵從度 79%，不符試驗計畫書規定之 80~120%。建議存查 2. 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			

	識決議存查
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201612068(cIRB)(7)	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	1.一位受試之 EKG 報告欠缺 QT interval 數值，導致無法計算計畫所需的 QTcB interval，另一位受試者之 Albumin 及 Calcium 非同一天檢測，導致無法計算 corrected calcium.不過缺乏上述兩項數值並不影響安全性評估，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201703038(2)	簡易	蔡秀婷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	收案問卷與本會核准之問卷版本及內容均不一樣，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實地訪查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201707010(cIRB)(2)	簡易	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	1.一位受試者未按照計畫於篩選時檢測 B 型肝炎抗體，發現後補測結果正常。屬於 NC。建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201707039(1)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	提醒主持人:若預期收案人數可能會超過本會核准數，請儘快提修正案增加收案數，本會核准後始得執行。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201803068(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.2 名受試者因血液檢體於離心時採血管破裂須重新抽血，1 名受試者因抽血困難，5 名受試者因遲到，致採血或生命徵象測量時間晚於預期；以上不影響受試者風險，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201804008(4)	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	1.依計畫規定，受試者回診時須先填寫問卷(疾病量表)再執行檢驗等試驗程序，但有一位受試者未遵從該規定順序。屬於 NC。建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201804008(5)	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	1.一位受試者之 Visit 2 因忘記帶 eDiary，導致無法於所有試驗步驟前完成病況問卷。另該次返診之血液檢查因檢體保存溫度不符規定無法檢測。以上事件不影響安全，屬於 NC，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201805050(1)	一般	趙書屏	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 sofosbuvir 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者，因血流不順，致採血時間延後 3 分，不影響受試者風險，建議存查			

	2.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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506032 (cIRB)	陳作孝	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效		
	原核准函有效期限	108 年 06 月 29 日		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會