

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 107-12-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 12 月 04 日
 二、時間：12:00-15:00
 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、陳品玲委員、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、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：陳菁徽委員、陳怡安委員

受邀諮詢專家：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

記 錄：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 11 月 06 日 第 107-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 15 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
	N201804062	曾櫻枝	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	探討雙重任務步態訓練對曾跌倒之輕度認知障礙老人在執行功能及步態之成效		
	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		

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

	N201810053	戴承杰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810056	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
3	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練		
	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
	N201811017	謝敏雄	藥品/設備製造商	每 12 個月
4	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811022	李婉若	主持人自行發起	每 6 個月
5	計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811027	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
6	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 clarithromycin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，		

	業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201811028	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交叉試驗，用以比較二種 milnacipran HCl 口服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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201811029	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交叉試驗，用以比較二種 milnacipran HCl 口服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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201811030	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交叉試驗，用以比較二種 solifenacin succinate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	贊成且核准		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201811032	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布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[A18025B1]		
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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810005	朱涵榆	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素			
	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
	N201812008	劉如濟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療高血壓用藥紀錄調查			
	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				

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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810024	陳羽璇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多型態運動介入對於衰弱前期長者體適能及衰弱影響-回溯性研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811034	白其卉	日祥生命科學股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因標記作為癌症篩檢之長期追蹤研究計畫			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 24 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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.展延試驗期限
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.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	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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503007	一般(行政)	洪明佑	主持人自行發起	通過	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				
	修正/變更原因	1.更改經費來源及延長研究期間				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021(5)	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)				
	修正/變更內容	1.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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611008(6)	一般(行政)	張家堯	藥品/設備製造商	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
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
N201612050(2)	一般(行政)	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	膠原蛋白受體 glycoprotein VI 所調控的血小板細胞自噬作用中 aldose reductase 和 NF-kappaB 的訊息傳遞作用:內生性 GABA 在無核細胞中的調控機轉				
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.研究團隊成員研究資料 3.計劃書				
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
N201703014(cIRB)(6)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 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	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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703015(cIRB)(5)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
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.受試者同意書 2.受試者同意書 3.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703075(5)	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				
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.變更受試者同意書上CRO公司名稱、修正個案報告表及受試者文件Cetrotide Package leaflet				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.受試者伴侶試驗同意書 4.個案報告表 5.受試者文件 6.計畫書摘要 7.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201705039(cIRB)(6)	一般(行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊-不增加受試者風險與影響權益之更新				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201709014(4)	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.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
11	N201711080(1)	簡易(行政)	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	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				

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

N201712034(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增研究主持人聯絡資訊於主試驗同意書裡之相關段落				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.受試者傳單 3.受試者手冊 4.試驗簡介 5.海報 6.受試者提醒小卡 7.提袋				
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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽(新版)知情同意書				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801062(1)	簡易(行政)	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	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.新增計畫執行地點：北醫復健科及郵政醫院骨科				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受訪者同意書 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					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802009(3)	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP18001]				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計劃書				

		2.受試者同意書 3.招募廣告 4.試驗/研究主持人聲明 5.申請書 6.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	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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802055(2)	一般	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			
15	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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	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
N201804041(1)	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 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			
16	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
	N201805017(1)	一般(行政)	陳國鼎	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	利用肉毒桿菌避免唇顎裂患者患側鼻孔變寬				
	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					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(2)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	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	1.增加海報廣告張貼數目及增加網路廣告，修改海報排版				
	修正/變更內容	1.招募文宣 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					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(1)	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	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					

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808022(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳晉誼	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以				

		Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表及主持人手冊
修正/變更內容		1.個案報告表 2.個案報告表 3.主持人手冊
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		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
N201808038(1)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	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				
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)				
修正/變更內容	1.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
N201808050(cIRB)(1)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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				
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.修正受試者同意書中首頁委託單位/藥廠及損害補償單位之名稱修正為艾昆緯股份有限公司及新增 EQ5D5L, KDQOL36, SF-12v2Standard (KDQOL36), ConfirmEstablishID SitePad6x, STM 問卷				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶：驗孕及適當追蹤之同意書 3.受試者問卷-EQ5D5L 4.受試者問卷-腎臟病與生活品質 (KDQOL™-36) 5.受試者問卷-SF-12v2Standard (KDQOL36) 6.受試者問卷-ConfirmEstablishID SitePad6x 7.受試者問卷-STM				

	8.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
	N201808051(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	1.修正受試者同意書中首頁委託單位/藥廠及損害補償單位之名稱修正為艾昆緯股份有限公司及新增受試者問卷				
23	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.驗孕及適當追蹤之同意書 3.受試者問卷-EQ5D5L 4.受試者問卷-腎臟病與生活品質 (KDQOL™-36) 5.受試者問卷-SF-12v2Standard (KDQOL36) 6.受試者問卷-ConfirmEstablishID SitePad6x 7.受試者問卷-STM 8.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
	N201810017(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，於 107-12-4 次會期核備				
	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)				
24	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗研究申請書-附錄 3.計畫書中文摘要(線上系統) 4.計畫書 5.Clinical Study Protocol Administrative Change Number 1 6.個案報告表				

		7.個案報告表 8.主試驗受試者同意書 9.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 10.受試者同意書附錄-疾病惡化後的治療選擇 11.資料及安全性監測計畫 12.計畫書中文摘要 13.計畫書英文摘要 14.病患參與卡 15.檢體外送擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

6. 期中報告審查(共計 26 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	201110004	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/07				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201309003	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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 08 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	201309005	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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 08 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
4	201410043	一般	邱弘毅	主持人自行發起	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 ※敬請陳品玲委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	2019/01/15				
	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	N201507036(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	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)				
	原核准函有效期限	2019/02/04				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201511029(3)	一般	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201605074(2)	一般	唐佑任	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				

	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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608020(2)	一般	周宇柔	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療對中風患者憂鬱及復健效率之成效探討				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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 8 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
	N201609038(2)	一般 (未收案)	林立峯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者踝關節本體感覺缺損與下肢動作控制功能的相關性				
	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 8 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
	N201612050(2)	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膠原蛋白受體 glycoprotein VI 所調控的血小板細胞自噬作用中 aldose reductase 和 NF-kappaB 的訊息傳遞作用:內生性 GABA 在無核細胞中的調控機轉				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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
	N201612071(2)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PCTK1 激酶蛋白在大腸直腸癌發展的角色及其調控機制(延續計畫)				
	原核准函有效期限	2019/01/03				

	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
	N201612086(2)	簡易	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
	原核准函有效期限	2019/01/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701067(3)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究跌倒的風險預測篩選工具並有效介入以預防社區老年人跌倒發生				
	原核准函有效期限	2018/10/24				
	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 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705039(cIRB)(3)	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D				
	原核准函有效期限	2018/12/06				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 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
	N201707025(cIRB)(3)	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				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201710008(1)	簡易	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對參與 104 年磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑臨床試驗受試者				

		之後續臨床症狀觀察研究試驗
	原核准函有效期限	2018/11/03
	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11月4日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056(1)	簡易	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				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711080(1)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	原核准函有效期限	2019/01/18				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711082(1)	簡易	徐千彝	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	利用奈米磁珠對高密度脂蛋白之抗氧化性質做定性定量分析及臨床上之應用				
	原核准函有效期限	2019/01/04				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712022(1)	一般 (未收案)	王忠信	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	輕、重症流行性感冒病患之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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
	N201712034(cIRB)(2)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月

計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性
原核准函有效期限	2018/12/21
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
N201802001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	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				
原核准函有效期限	2019/02/02				
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
N201806027(1)	一般 (未收案)	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 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/01/03				
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
N201806032(1)	一般 (未收案)	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 sacubitril/valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/01/03				
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
N201807052(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗				
原核准函有效期限	2019/01/20				
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				

7. 結案報告審查(共計 21 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
	201410011	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究				
	原核准函有效期限	2018/12/29				
	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
	N201510035	一般	林睿騏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/01/27				
	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
	N201512057	一般	李婉若	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HDAC 抑制劑治療蟹足腫之潛力研究				
	原核准函有效期限	2019/03/08				
	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
	N201603078	簡易	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nano-tetrac 可藉由多種圖徑增強 gefitinib 抑制大腸癌之細胞增生				
	原核准函有效期限	2018/11/29				
	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
	N201612053	簡易	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞吸附分子 LICAM 在轉移性去勢療法無效前列腺癌之分子與轉譯研究				
	原核准函有效期限	2018/12/27				
	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
	N201703045	一般	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
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
	N201710007	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心理社會治療模式對飲食障礙患者自殺行為及憂鬱之成效探討				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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
	N201711069	簡易	陳淑惠	主持人自行發起	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	2019/12/04				
	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
	N201712054	一般	王孝為	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 amlodipine besylate/valsartan 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	2019/01/09				
	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
	N201712055	一般	王孝為	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 amlodipine besylate/valsartan 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	2019/01/09				
	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
	N201801019	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討日間照顧中心長者水分攝取之相關因子
	原核准函有效期限	2019/01/29
	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
	N201803068	一般	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	2019/05/01				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805050	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sofosbuvir 口服錠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	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805051	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sofosbuvir 口服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	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805055	一般	黃立楷	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 nifedipine 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	2018/12/05				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805056	一般	黃立楷	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 nifedipine 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	2018/12/05
	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805057	一般	黃立楷	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 duloxetine HCl 口服膠囊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	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806034	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 tamsulosin 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	2019/01/03				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806035	一般	王孝為	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 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/03				
	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				

20	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	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。				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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				

21	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	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。
原核准函有效期限		2019/02/07
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

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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
終止/中止原因	針對本案之期中分析建議。IDMC 分析結果判定研究藥物研究藥品 peretinoin 無顯著療效，本案將依規定辦理提前終止試驗相關程序。				
研究對象之後續追蹤	所有本案之受試者將於本案辦理終止審查結果結束後由計畫主持人安排自己或轉介其至原主治醫師進行後續觀察(OPD 回診)				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704034(1)	簡易(停止)	李婉若	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	SSRI 抗憂鬱藥抑制黑色素細胞癌之機轉與臨床應用潛力評估				
終止/中止原因	研究經費不足，故申請停止				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201806030(1)	一般(停止)	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，用以比較三種 dasatinib 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
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，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				

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

	N201806031(1)	一般(停止)	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 dasatinib 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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，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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806033(1)	一般(停止)	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 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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					
5	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806036(1)	一般(停止)	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，用以比較三種 dasatinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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					
6	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808066	簡易	黃麗玲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	擁有台灣國民健康保險對留臺香港學生口腔健康行為的影響: 運用計劃行為理論之橫斷面研究				
	撤案原因	案件凍結次數達3次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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				
1						

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

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	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

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

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

N201711079(8)	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				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503019	簡易	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	1. 一位受試者因藥物失誤，發放編號錯誤之藥品，但藥品內容相同，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			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609021(1)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 主持人已說明因儀器有合約上的問題，醫院暫緩讓研究團隊使用，遂將兩位受試者直接分派為 RFA 組，導致隨機分派有瑕疵 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			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(18)	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. 一位受試者應一天一次服藥卻一天服藥 2 次，導致藥品遵從度為 157%，不過此藥品原可服用 2 次，故無安全疑慮，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			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703075(4)	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	1.一位受試者因個人因素，延遲返診 2 天，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
N201707011(cIRB)(3)	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	1.一位受試者漏未執行 end of treatment visit 之 AST/Alkaline Phosphatase/BUN/Total protein/Albumin 等五項檢驗檢查，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
N201709014(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.檢體保存冰箱超溫，不過檢體仍可使用，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
N201711056(1)	簡易	吳美儀	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.有 17 位受試者之解釋同意書人未經 IRB 核准即參與研究，建議重新執行知情同意程序 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
N201802066(1)	一般	高偉育	存查	Non-compliance
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	1.一位受試者自行停藥兩天，一位受試者漏服一天藥。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
9	N201803065(1)	一般	鄔定宇	存查	Non-compliance
	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	請計畫主持人盡快將本會核准之同意書送衛福部審查，後續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，本會屆時將評估是否需重新取得知情同意與重簽新版 ICF			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201807049(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 aripiprazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.各一位受試者分別因重新埋入留置針或個人因素要求提前抽血，致採血時間延後或提前，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)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會