

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 B 第 107-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2018 年 12 月 18 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：

白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、陳冀寬委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員、蕭世欣委員

請假人員：陳信安委員、陳香吟委員、林志翰執行秘書、游安琪小姐、陳俞榕小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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 (民國西元 2018 年 11 月 27 日 第 107-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810002	吳明順	遠東生物科技股份有限公司	每 12 個月
1	計畫名稱	節螺藻 FEM-102 對於慢性 B 型肝炎病人具有高濃度定量表面抗原的保健研究計畫		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201810061	林明錦	教育部高等教育深耕計畫	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧神經加護病房資料庫		
	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
3	N201811050	陳揚卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	從母親肥胖到孩童肥胖：腸道菌相與妊娠營養的交互作用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201812018	譚家偉	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以多元教學方式對畢業後一般醫學訓練住院醫師訓練成效評估		
	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		

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	N201812012	楊順泰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以過動症表現的顱內卵黃囊瘤:案例報導及文獻回顧			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201812017	楊順泰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤於膠質肉瘤轉型前的脊椎轉移:個案報告			
	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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201811006	林以志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻竇人類乳突病毒相關性多表型癌的病例報告研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201811018	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以三維空間深度學習程序建構自動檢測壓迫性骨折人工智慧邏輯			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201811040	趙曉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞分子機制探討			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201812005	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HNMT 輔助臨床醫師鑑別乳癌病患作為 Herceptin 療效評估之新穎分子標記			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201812007	楊順泰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈高壓在顱內硬腦膜上動靜脈竇管的患者研究			
	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
------	------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812011	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:Leflunomide 成功治療腎臟移植病人之 BK 病毒腎病			
	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
	N201812013	陳美茜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腮腺分泌型癌 - 病例報告與文獻回顧			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812016	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟疾病病人使用 Denosumab 後引起嚴重低血鈣、QT 間距延長及異常神經表現之案例報告			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812028	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:使用 Eculizumab 於 ANCA vasculitis 及 aHUS 病人之治療			
	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 7 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
	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討脂蛋白對血管內皮間質轉化與血管內膜新生的影響				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(非基因檢測)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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.經委員會討論評估試驗風險，原決議期中報告頻率訂為每12個月，惟因本研究期中報告已於第107-11-3次會議核准，頻率維持每6個月，經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若本次核准期間仍無執行疑義，期中報告頻率訂為每12個月。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801069(1)	簡易(行政)	黃棟棟	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	發展用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤增值療法的潛在藥物				
	修正/變更原因	1.本案原為科技部整合型計畫，未獲通過，改為自籌計畫				
2	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
	N201801081(1)	簡易(行政)	黃棟棟	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	分子輪廓對中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的臨床影響：比對臨床參數與腫瘤分子輪廓以鑑定亞型特徵和預後生物標誌				
	修正/變更原因	1.本案原為科技部整合型計畫，未獲通過，改為自籌計畫				
3	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
	N201802022(1)	簡易(行政)	黃棟棟	主持人自行發起	通過	每12個月
4	計畫名稱	FGFR1在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境				

		調節路徑造成腫瘤發展與惡化的角色
修正/變更原因		1.本案原為科技部整合型計畫，未獲通過，改為自籌計畫
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
N201807018(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣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 [MB104C1]				
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
N201807079(1)	一般	周桂如	衛生福利部	通過	每6個月
計畫名稱	運用智慧科技改善衰弱老人「認知促進」、「營養-咀嚼吞嚥」及「防跌」之延緩失能照護方案				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.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	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
N201808020(2)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究 ※ 敬請劉永慶委員依「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
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。	

6. 期中報告審查(共計 10 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
	N201512068(3)	簡易	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從醫院到社區：年輕中風患者社會參與之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	2019/01/27				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612063(2)	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知損傷老人的運動特徵、跌倒風險與居家式介入				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201701025(cIRB)(4)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707007(3)	一般 (未收案)	廖忠義	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711057(1)	簡易	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性				
	原核准函有效期限	2018/11/20				
	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.提醒主持人：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 21 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
	N201712023(1)	簡易	邱怡萍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液透析病患動靜脈瘻管堵塞之相關因素探討				
	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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712029(1)	簡易	林讓均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像導引放射治療影響放射治療後乳癌患者輻射誘發急性皮膚毒性的嚴重程度				
	原核准函有效期限	2018/12/26				
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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712030(1)	簡易	林讓均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全域調控弧形放射治療、螺旋刀放射治療與強度調控放射治療在近端胃癌和中後段胃癌：治療計畫比較				
	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。					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804027(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記				
	原核准函有效期限	2018/12/26				
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
N201807018(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣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 [MB104C1]				
原核准函有效期限	2019/01/24				
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 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
N201701032	簡易	蔡睿蘋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病高血糖引起之局部持續性癲癇於腦部核磁共振造成之罕見影像變化-病例報告				
原核准函有效期限	2019/02/06				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701016(1)	一般(停止)	廖忠義	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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					
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
N201701017(1)	一般(停止)	廖忠義	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707005(1)	一般(停止)	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 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊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
	N201803026(1)	簡易(停止)	汪嘉康	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	奈米標靶化抗 Integrin $\alpha\beta 3$ 於晚期大腸直腸癌之新療法				
	終止/中止原因	原申請之研究計畫，未獲行政院科技部之經費補助，故予以終止研究。				
	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 0 案)
11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707022(3)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究			
	狀況描述	(略)			
會議決議	受試者因個人因素需長期出國，無法繼續參與計畫，要求針劑化療中斷改成口服，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