

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 106-07-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-07-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2017/7/4

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：白冠壬委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、林志六委員、龔麗娟委員、黃群耀委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：陳怡安委員、沈芯仔委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

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 106 年 6 月 6 日 第 106-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201703078	丁義芳	主持人自行發起	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		
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	提醒計畫主持人： 1. 本會規定如為病歷回溯研究需為申請日前至少 6 個月以上之已完成病歷，且需不收集可辨識資料(如姓名、病歷號、ID、電話、出生年		

		<p>月日、地址等)始較可能符合免除知情同意申請資格，若要收集可辨識資料或仍要收集未來之病歷，因已不符回溯定義，則需請提供受試者同意書。</p> <p>2. 本研究開始收案後，必要時本會將針對此案安排實地訪視，瞭解受試者資料取得流程。</p> <p>3. 依主持人於委員會中電話連線時表示，病人之病歷號僅會在影像系統一開始的畫面出現，請主持人擷取所需影像資料時避免將病歷號畫面一併擷取使用，確保受試者病歷資料之去辨識性。另儲存於主持人個人硬碟之內視鏡影像請謹慎保存，避免受試者個人資料外流。</p>
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704047	林恆菁	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	資訊科技在壓傷品質管理上應用之研究		
	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	<p>1. 請問系統提供廠商在本研究扮演何種角色?如何避免可能產生之利益衝突?結果之使用與權利如何約定?</p> <p>2. 本研究由研究員李韻雯執行取得知情同意程序，惟李韻雯任職於為恭紀念醫院，並非雙和醫院員工，請經雙和醫院研究部核准使得至院內收案，本會亦將副知雙和醫院研究部。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705048	許永和	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估		
	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	<p>1. 請主持人說明本研究抽血之目的及本研究之連結，亦請說明抽血係醫療常規所需或因本研究所需之額外抽血。</p> <p>2. 本研究通過後需補上投保證明予本會備查始得執行。</p> <p>3. 考量本研究風險後，經委員共識決議，核准後請每 12 個月繳交一次期中報告。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705055	王淵宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	SOX2 與 IGF2/IGF1R 訊息傳遞於膀胱癌之研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705071	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	復健介入強度是否影響中風病患預後		
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706045	劉彥麟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	神經母細胞瘤轉移復發的分子生物標記及標靶治療		
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706055	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Efavirenz 錠劑 600 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16040B2] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-07-2 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 6 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706068	曾啟瑞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症婦女之基因與細胞因子		
	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	受試者同意書第 14 點損害補償應以執行機構為賠償主體，請將科技部刪除。			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201705014	黃惠娟	主持人自行發起	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			
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	建議	期中報告頻率
	N201705060	郭麗敏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以正念為基礎之介入方案對失智症家庭主要照顧者之效益			
	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	建議	期中報告頻率
	N201705059	李元綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PsyMeasure: 藉由行動科技落實以量測為基礎的照護			
	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	建議	期中報告頻率
	N201706028(cIRB)	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706046	劉如濟	藥品/設備製造商	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			
	討論內容摘要	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			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704061	陳世銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病病患對於糖尿病的自我認知、相關知識與自我照護			
	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	建議	期中報告頻率
	N201705068	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201705044	洪千岱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風之預後因子分析			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201706051	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年人膳食模式與代謝綜合徵之間的關係			
	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	應每 12 個月繳交期中報告				

5. 試驗/研究修正案(共計 25 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
	201210039	一般 (行政)	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	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. 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					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治					

		療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗
	修正/變更原因	更新主持人手冊
	修正/變更內容	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404088	簡易	方志宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討				
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 申請書 4. 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				

4	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 12 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	更新主持人手冊及新增個案報告表登錄頁面與受試者同意書附錄				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 家長/監護人受試者須知 2. 主持人手冊 3. 受試者同意書附錄 				
	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
	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	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 申請書 				

		4. 主持人手冊 5. 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
6	N201512035	簡易 (行政)	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201602055	簡易 (行政)	邵于宣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例				
	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	計劃書				
	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	N201602069	一般 (行政)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201602096	一般	黃中瑀	北醫體系贊助計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評				

	估
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	1. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 招募文宣 4. BCQ 體質問卷 5. Oswestry Disability Index 6. 生活體質量表 7. 個案報告表 8. 申請書 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
	N201604009	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用健康食品對於接受 PCI 治療出血傾向影響之探討				
10	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 申請書 4. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604014	一般	劉宜釗	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脆弱性與韌性：台灣原住民蓄意自我傷害者之心理社會與精神疾病因素 ※主持人將出席會議說明				
11	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. 計劃書摘要 3. 申請書 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本會同意修正內容，惟修正案尚未核准主持人即使用未核准版本進行研究，請依本案之試驗違規會議決議進行相關教育訓練。 2. 依計畫主持人列席委員會時表示本研究為中研院多年前計畫(計畫名稱:臺灣原住民自殺行為的特徵、原因和預防)之子計畫，主持人為此計畫之共同主持人，此計畫於民國 101 年時曾函文原民會知情同意相關疑義，惟此公文題目與本研究題目且發文正副本僅提供中研院，公文內容也未提及任何關於北醫或主持人執行此研究之相關資訊。本研究於去年申請本會新案審查時即表示執行研究前將會取得原民會及部落同意後才開始進行，惟主持人尚未取得同意證明文件前即開始收案。考量此研究執行之合法性，請主持人先暫停收案，俟與原民會釐清相關規範後依本會決議是否同意繼續執行。
--	------	--

12	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 (行政)	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				
	修正/變更原因	依食品藥物管理署(TFDA)審查建議修改計畫書				
	修正/變更內容	計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605051	簡易	林虔睦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺癌放射碘治療與白內障之關係				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$ 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052	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	字面微調整研究題目標題				
修正/變更內容	1. 計畫書					

		2. 計劃書摘要 3. 申請書 4. 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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	簡易	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、安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者日誌 2. 新增受試者同意書附錄 3. 預約回診提醒. 4. 病患資訊 5. 受試者同意書 6. 病患回診流程指 7. 新增電話訪談提示 				
	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
	N201609005(cIRB)	簡易 (行政)	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	修正/變更原因	受試者用藥說明書修正				
	修正/變更內容	受試者用藥說明書				
	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				

17	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				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$ 				
	修正/變更內容	1. 計劃書				

		2. 計劃書摘要 3. 申請書 4. 受試者同意書 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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611008	一般	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	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. 計劃書摘要 3. 申請書 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募廣告				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6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				
	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. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 個案報告表 4. 受試者同意書 5. 病患緊急聯絡小卡 6. 問卷 7. 保險證明 8. 主持人手冊 9. SMC 會後結果				

		10. 申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612086	簡易	林建和	主持人自行發起	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				
	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. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-06-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	新增-問卷				
	修正/變更內容	問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201703046	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	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				
	修正/變更原因	1. 增加說明本試驗台灣納入人數、修改翻譯字句，使說明更詳細 2. 依據最新計畫書版本，修改部份需收集受試者研究資訊表單				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 計畫書行政變更信函				

	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
	N201703075(cIRB)	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每6個月
23	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	修正受試者同意書及新增主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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	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
	N201705032	一般 (行政)	王宗仁	藥品/設備製造商	通過	每12個月
24	計畫名稱	評估周邊離焦日戴型高透氧硬式隱形眼鏡與球面高透氧硬式隱形眼鏡比較對於白天配戴時視力表現及眼軸長度的差異性				
	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. 線上申請書第18點因勾選錯誤故更新				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計劃書				
	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
	N201705039(cIRB)	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
25	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	新增本試驗將會提供給受試者之文件				
	修正/變更內容	1. 採血裝置使用說明 2. 病患指南				
	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	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 20 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	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 6 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	201210039	一般	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	原核准函有效期限	106 年 6 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
3	201212003	簡易	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 17 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
4	201302023	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 12 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201404048	一般	謝仲裕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同訓練量與其誘發的身體組成變化對脂肪激素的影響				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 3 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404080	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於緩解骨轉移疼痛的安全性評估				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 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
	201404088	簡易	方志宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 16 日				
8	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. 本研究核准已有相當期間，尚未收案，提醒主持人留意收案進度並考量研究之必要性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 2 日				
9	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
	201410042	簡易	吳美儀	主持人自行發起	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知情同意的影響				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 27 日				
10	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. 提醒主持人： 本研究已達收案數，若需持續收案請申請修正案，經本會核准後始得執行。 本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒計畫主持人後續應依核准函所載期限繳交。				

11	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	106 年 6 月 7 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
	201505045	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 16 日				
	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： 超收受試者部分請通報試驗不遵從(NC)，且請申請修正。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506012	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估脂蛋白對慢性腎臟病的影響				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 13 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602073	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水中高強度間歇運動對食慾、荷爾蒙調控之影響				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 7 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605051	簡易	林虔睦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺癌放射碘治療與白內障之關係				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 13 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606001	簡易	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可一步驟增殖並武裝 T 細胞之全人類化雙功能抗體以進行腫瘤專一性治療				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 6 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。
--	------	---

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第2期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	原核准函有效期限	106年7月20日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	簡易	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、安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	106年9月12日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611021	一般	劉如濟	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	應用微循環血流技術量測高血壓病人藥物治療前後之比較				
	原核准函有效期限	106年7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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究				
	原核准函有效期限	106年8月7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 18 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
	201301038	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	身心療癒措施對改善心理韌性、迷走神經活性、情緒狀態及心衰竭預後之成效				
	原核准函有效期限	106年6月7日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203002	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重手術醫療記錄計畫(BOLD 資料庫)				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308011	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在非小細胞肺癌病人其免疫系統之變化及免疫原性細胞死亡與治療預後的關係				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402046	一般	馮博皓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞在誘發產生表皮生長因子受器酪胺酸酶抑制劑的抗藥性的角色				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 6 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 提醒計畫主持人:有 2 位受試者不符納入條件，應予排除，後續本會將持續追蹤其他案件。 				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407017	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	辨明老人跌倒風險預測評估工具及有效介入措施以預防在社區的老年人跌倒：前瞻性垂直研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 5 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。 				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407029	一般	吳雪綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構初診斷乳癌病人需求評估表				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 2 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。
--	--	--

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501045	一般	鄭景峰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸氣肌動態恢復對於運動員高強度間歇訓練效益之影響				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502034	簡易	陳忠慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樓梯走路訓練的健康促進與體適能效果評估				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503027	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風病人使用血栓溶解劑是否會增加動脈瘤出血的機會?				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503046	簡易	陳協慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用環境控制技術探討拖地/刷洗清潔作業的生理負荷與肌肉骨骼危害風險				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 21 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504023	簡易	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	103 年度委託科技研究計畫- 護理人力流向調查計畫				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 30 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506031	簡易	王佳慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	文獻評讀工作坊對於護理人員實證護理知識與能力之成效探討				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 10 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601024	一般	葉健全	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智能錶產品於健康受試者之實用臨床驗證				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602032	簡易	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	公共衛生教師及學生對實證決策之認知：全國性之研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604051	一般	游麗芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診護理人員倫理決定模式之探究				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606022	簡易	王佳慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位教學方案對護理人員之物理性約束學習成效探討				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 17 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609019	一般	黃瓊芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新醫療牙托開發				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 22 日				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609039	簡易	劉崇德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患之 Febuxostat 相關肌肉併發症之風險				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 26 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(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
	201301032(停止)	一般	謝伸裕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瓜拿那對有氧運動及能量代謝之影響				
	終止/中止原因	預備研究時經費過多，經費不足，真正的實驗也就沒有進行，且因主持人退休，無法持續完成研究。				
	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，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
	201104008(停止)	一般	邱文達	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度至中度腦外傷之生物標記研究				
	終止/中止原因	因計畫執行期限已過且廠商為提供經費，申請終止。				
	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，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
	201311007(停止)	一般	鍾承志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究				
終止/中止原因	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人力不足，試驗設計過大 2. 本試驗病患同意書與試驗核准函存放於同一資料夾內，收藏於主持人辦公室內，於 2015/03/15，在一次辦公室大整理中，整份資料夾所有同意書包含試驗核准函正本被當成陳年文件，被非故意絞碎銷毀。發現時慌了，確認所有的同意書完全被絞碎銷毀時，只知道要停止收案與試驗，完全忘了要通報。因為失去所有的同意書與核准函正本，因此停止試驗。 					

		由試驗開始(2014/06/15)至期中報告(2015/03/04)共收案 23 位，其中 8 位退出試驗，13 位未完成後續追蹤，2 位完成試驗。
	研究對象之後續追蹤	1. 受試者皆於其本身照護主治醫師的門診繼續各自的心衰竭照護，且本試驗為簡易抽血追蹤試驗，並未給予受試者任何介入措施，也未納入易受傷害族群，所以無需任何後續安排。由於同意書被絞碎銷毀，因此也無受試者隱私傷害問題，目前也沒有通知病患停止試驗，目前也沒有病患詢問後續試驗狀況。 2. 由於同意書被銷毀，本試驗檢體與資料已於 20170525 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201402044(停止)	一般	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷代謝能力、甲烯基四氫葉酸還原酵素及 DNA 甲基化基因多形性、血漿硒濃度及硒蛋白基因多形性與腎細胞癌				
	終止/中止原因	研究人力不足，尚未進行收案				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201406043(停止)	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌招喚 S100A9 骨髓衍生抑制細胞(MDSC)之機轉及其臨床相關性：一項從 pemetrexed 開始之研究				
	終止/中止原因	未獲得經費贊助無法收案				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201501060(停止)	一般	林裕峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雲端血壓系統改善慢性腎臟病人血壓及腎功能控制之研究(II)				
	終止/中止原因	因該研究計畫所需之雲端血壓計系統改版，無法更新系統，故申請停止執行該研究計畫				
	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。
--	-------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503006(暫停)	一般	洪燕妮	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	罹患心血管疾病老人潛在不適當用藥之風險因子及其影響				
終止/中止原因	無取得科技部經費				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1. 本案經審查符合暫停規定，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. 日後若欲繼續執行，需繳交期中報告以重啟試驗/研究。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505060(停止)	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	染色質修飾在巨噬細胞引起肺癌抗藥性之角色				
終止/中止原因	未獲得經費贊助無法收案				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505071(停止)	簡易	雪必兒	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	應用穿戴科技於院內病人辨識				
終止/中止原因	本計畫改為其他方式進行，使用開放式資料進行相關資料分析，因此無須進行收案，故停止原計畫之執行方式及相關試驗申請。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602068(停止)	一般	薛玉梅	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	尿液總砷濃度、砷甲基化能力、血漿硒濃度及穀胱甘肽過氧化物酶和硒蛋白基因多形性與攝護腺癌				
終止/中止原因	因研究人力不足，無法如期進行收案，故要求終止本研究。				
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，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705074	一般	謝宜蓁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CHRNA9 和 HER2 基因多形性與菸害暴露對於乳癌交互作用之研究				
	撤案原因	此科技部大專生未獲得補助，故申請撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	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。				

11. 試驗/研究違規(共計9案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201207022	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance、UAP
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 請研究團隊加強加強研究團隊知情同意相關訓練，請所有研究團隊成員3個月內至少接受1小時知情同意相關教育訓練後提供佐證予本會備查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201311007	一般	鍾承志	存查	Non-compliance
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201403017	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第3期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	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	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	N201507019	一般	陳伯岳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性			
	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	N201604014	一般	劉宜釗	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	脆弱性與韌性：台灣原住民蓄意自我傷害者之心理社會與精神疾病因素			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 請主持人於3個月內接受4小時教育訓練後提供佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201611008(1)	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
8	N201611008(2)	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
9	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201205021	劉燦宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	發展遲緩、過動症、自閉症孩童雙親之生活品質探討分析		
1	原核准函有效期限	102 年 2 月 1 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