

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 C 第 106-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 6 月 22 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：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員
曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：林志六委員、陳龍委員、黃亮迪委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 106 年 5 月 18 日 第 106-05-4 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)

1. 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
N201703071	何淑娟	科技部大專生計畫	每 12 個月
計畫名稱	利用智慧型穿戴裝置探討複方藥物昂帝博膠囊對 COPD 患者自主神經活性的影響、心律變異度的變化及其與發炎因子之相關性		
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	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201704024	吳聲明	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	甲狀腺素在 COPD 中異常發炎反應的影響		
	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. 申請書之納入及排除條件中並簽署受「誦」者同意書，有錯字，請修正。 2. 本研究受試者同意書中試驗/研究程序及相關配合檢驗提及 COPD 受試者若有下列醫療行為需求，可透過勾選是否接受支氣管肺泡灌洗術 (BAL) 或肺部生理組織檢測(lung biopsy)，惟此部份之「醫療需求」定義不明確，並非所有 COPD 患者皆需支氣管肺泡灌洗術或肺部生理組織檢測，因此兩項檢測風險較高，請明確列出因醫療上有必要需進行此兩項檢測之條件(雖 PI 已於會議連線電話中說明)，惟仍需修正受試者同意書，請修正。 		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704045	黃立楷	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 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	應每 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704066	曾頌惠	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討學齡腦性麻痺兒童接受機器人步態訓練系統或傳統復健方式進行之高強度神經復健後之功能性進步與腦部重塑性之影響		
	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. 本研究所使用之機器人是否為衛生福利部核准之醫療器材?如是，請提供核可證明文件，如否，請提供安全性效能數據或風險分析等資料，且是否使用固定廠牌?如是，採用考量為何? 2. 本研究為介入性研究，應使用受試者同意書較適合(原為受訪者同意書)，請修正。 		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704068	林睿騏	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	探討上肢機器復健訓練對中風患者手功能之復健成效		
	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	應每 6 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
---	------	-------	------	--------

	N201705007	李枝新	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201705012	劉顯達	臺北聯合大學系統學術 合作專題研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	健康促進對肥胖者代謝症候群相關基因表現的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201706026	楊素卿	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。		
	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		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201705016	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動作觀察、想像與執行做為中風復健介入之新策略:短、長期治療效果與神經機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201705042(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	BREAKOUT- 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201705052	柯源悌	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以酵素系統修飾葡萄糖聚合物之分子結構與特性探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705056	陳協慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦作業肩頸危害關鍵因子量化研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201705064	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討子宮內膜細胞於子宮腺瘤及子宮內膜增生與癌化之行為與細胞微環境			
	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	建議	期中報告頻率
	N201706023	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含鈣晶體對骨頭重塑的機制探討			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

1. 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
	N201704036	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎性傳輸工具「血小板外囊泡」作為傳遞神經營養因子應用於中樞神經之創新療法			
	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
---	------	-------	------	----	--------

N201704081	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	人工智慧預測失智程度與病程：技術評估與自動化平台建置			
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 22 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
	201501015	一般(行政)	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	其他：新增試驗信函				
	修正/變更內容	主持人信函				
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
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 英文摘要 4. 中文摘要 5. 個案報告表 6. 主試驗受試者同意書 7. 受試者同意書-組織及血液採集暨儲存 8. 藥物暴露之追蹤情形同意書 9. 懷孕伴侶之追蹤情形同意書 10. 主持人手冊 11. 生活品質問卷				
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
	N201507011	簡易(行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				

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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	其他：修正排除條件及併用藥給藥指引				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603020	一般(行政)	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RAB3C 在大腸直腸癌轉移之分子機制探討				
	修正/變更原因	其他：研究計畫名稱變更				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 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					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	修正/變更原因	其他：修正「病患報告結果(PRO)填寫準則」並新增「WO29479 第二/三組患者服藥日記」及「廠商說明信函」				
	修正/變更內容	1. 病患報告結果(PRO)填寫準則 2. WO29479 第二/三組患者服藥日記 3. 廠商說明信函				
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	N201604029	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第2期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	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	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人信函				
	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
8	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	其他：年度更新個案報告表與新增試驗廠商通知信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.試驗廠商通知信函				
	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	N201604055	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	神經回饋改善纖維肌痛症病患疼痛、整體症狀嚴重度、睡眠障礙、認知障礙及疲憊之成效				
	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) 2. 其他：新增收案地點、海報張貼地點及宣傳單張				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 招募文宣				
	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				

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

	N201608009	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	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	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 醫護資源利用問卷 4. 氣喘控制及氣喘生活品質問卷集				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609008(cIRB)	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
	修正/變更原因	其他：更新 eCRF				
	修正/變更內容	個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609017	一般	洪千岱	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險：探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	修正/變更原因	其他：胞外體內物質檢驗的項目變更				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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	贊成且核准，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
	N201610001	一般(行政)	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善				
	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 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
N201610002	一般	李俊年	社團法人國家生技醫療產業策進會	通過	每6個月
	計畫名稱	一項臨床試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除潛伏結核患者服用抗潛伏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. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 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)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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	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
N201611006(cIRB)	簡易	張家堯	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、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學			
	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)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. Alert Card			
	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
16	N201701052	一般(行政)	張光華	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201702034	一般	陳俊榮	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	補充動物性蛋白與植物性蛋白對肌少症之影響				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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	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
18	N201702056	簡易(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	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
19	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，將於 106-07-1 次會期核備				
	修正/變更原因	其他：新增問卷				
	修正/變更內容	問卷 SIBAT				
	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
N201704039(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
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. 其他：計劃排除條件修改及修正錯誤字眼及修改語句使其語意更完整通順				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704078(cIRB)	簡易(行政)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期5天的 Oseltamivir 75 mg 療法				
修正/變更原因	其他：完全依照衛生福利部審查意見修改 ICF				
修正/變更內容	1. 未成年人專用受試者說明書及贊同 2. 廠商說明信函				
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
N201705006(cIRB)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1/2期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
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. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				

		5. 受試者警示卡 6. 嚴重不良事件通報表 7. 懷孕通報表
	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

6. 期中報告審查(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
	201505043	一般	陳淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 25 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
	N201506009	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 23 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
	N201507026	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 26 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603036	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605005	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新高效率免疫球蛋白 G 分析技術應用於胰臟疾病自體抗體生物標記開發				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 16 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607012	簡易	劉蓓麗	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢粘液性癌和胃腸癌的生物標誌物預測				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 21 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(cIRB)	簡易	張家堯	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、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 15 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+ 晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 22 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612008	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦創傷與腦病變：被忽視的潛在風暴				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 22 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612018	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 GS-5745 作為腫瘤壞死因子抑制劑與 methotrexate 療法之輔助治療對於中度至重度類風濕性關節炎受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 22 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				

原核准函有效期限	106年07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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	106年07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。				

7. 結案報告審查(共計2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
	201505003	一般	馮博皓	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討化學治療藥物對於誘導發炎細胞至肺癌病人腫瘤微環境的影響與機轉				
	原核准函有效期限	106年5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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505004	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	以磁共振造影進行非侵入性腦部血流分析技術之精確度研究				
	原核准函有效期限	106年07月23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4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
	201503056	一般(終止)	林家瑋	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	輔酶 Q10 缺乏在許旺氏細胞瘤的致病機轉研究				
	終止/中止原因	無病患檢體				
	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
	201504066	簡易(終止)	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
終止/中止原因	本案件為病歷回顧分析，由於個案資料收集中發現個案數不足，希望擴大收案執行機構，目前邀請中國醫藥大學附設醫院共同合作，					

		且針對計畫書內容進行修正討論。另外此案為紙本送件舊案，故希望重新申請使用線上作業系統，方便他院合作醫師作業。
	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
	N201601023	簡易(中止)	陳兆煒	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾燥症候群的神經軸突興奮度異常與再生				
	終止/中止原因	主持人赴美進修一年(2017/08~2018/08)				
	研究對象之後續追蹤	1.39 位皆已完成收案及追蹤檢查。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	2.本研究所收集之資料將保存於台北市立萬芳醫院神經科電生理檢查室、中風中心研究專用之上鎖資料櫃中保存 5 年，由本案共同主持人宋家瑩醫師負責保管。5 年後將通知受試者已完全退出試驗，並在 7 日後將資料以碎紙機銷毀。				
	會議決議	本案經審查符合中止(暫停)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
	N201605019	一般(中止)	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風者接受鏡像治療後腦功能及手功能之變化				
	終止/中止原因	尚未開始收案				
	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	本案經審查符合中止(暫停)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
	N201704001	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	木糖醇機能性餐間食品與高齡口腔健康促進前驅試驗				
	撤案原因	科技部大專生計畫未獲通過				
	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。				

10. 不良反應報告(共計 4 案)

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

	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第3次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第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
2	N201602084-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201602084-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第2次 追蹤報告
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)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。				

11. 試驗/研究違規(共計6案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201510075	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第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	建議	報告類別
2	N201511025	一般	林思源	存查	Non-compliance
	計畫名稱	生活型態、自我管理、營養狀態、身體功能與生活品質於中風患者之探討			
	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	建議	報告類別
3	N201512073	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。			
	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	建議	報告類別
4	N201603027	簡易	江長蓉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)			
	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	建議	報告類別
5	N201609009	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)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	建議	報告類別
6	N201611006(cIRB)	簡易	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學			
	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. 免審案件(免追蹤)(共計 18 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201705063	吳欣芸	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	肝硬化病人腦中風之風險評估以及中風後併發症探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201705065	程毅君	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	帕金森氏症病人腦中風風險評估與中風後之併發症探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201705067	譚家偉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	乳房攝影巡迴車與醫療院所影像品質相關性		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201705070	郭乃文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	都市化程度對心理健康之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201705073	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討眼部帶狀皰疹與黃斑部病變之間的關係		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201705081	程毅君	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	性別差異對於腎臟病病人手術後死亡與併發症之效應		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201705084	劉鳳琳	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	周邊動脈疾病患者骨折之風險與骨折後結果：兩項全國世代研究		
	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。		

		決議存查。
--	--	-------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705085	陳龍	主持人自行發起	免繳期中報告
8	計畫名稱	以臨床資料庫探討高血脂病患控制真實情況 ※敬請陳龍委員依「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		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705086	李枝新	主持人自行發起	免繳期中報告
9	計畫名稱	研究糖尿病患者的結核病治療延遲		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705087	陳忻怡	科技部	免繳期中報告
10	計畫名稱	一個新穎長非轉譯核糖核酸 LINAT 於大腸癌進程之調控機轉與功能分析		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705088	洪君琳	主持人自行發起	免繳期中報告
11	計畫名稱	台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、死亡率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705089	姜易醇	萬芳計畫	免繳期中報告
12	計畫名稱	比較抗生素注射劑之學名藥與原廠藥於感染再住院率之影響。		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706002	康峻宏	主持人自行發起	免繳期中報告
13	計畫名稱	Statin 及 ACEI/ARB 對中風後患者感染之保護作用探討		

	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。
--	------	--------------------------------------

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706003	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	鼻中膈粘膜下切除手術降低急性呼吸道感染的門診次數		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706005	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討孕婦因早期子宮收縮而進行安胎與胎兒發生不確定胎心音風險之相關性		
	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。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706019	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析抗胃酸分泌劑藥物對於上腸胃道疾病患者其罹患神經退化性疾病之相關性		
	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。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706020	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析子宮內膜異位、子宮肌瘤和前列腺癌患者使用促性腺激素釋放素類似物對發生異位性疾病和自體免疫疾病之影響		
	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。		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706049	曾頌惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	人工生殖及自然懷孕的新生兒圍產期狀況與兒童發展結果相關性探討		
	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. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604012	杜世興	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估		
	原核准函有效期限	106 年 05 月 19 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
1	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
	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。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會