

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 105-03-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 3 月 24 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：林志六委員、施俊明委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員
劉淑芬委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、陳必立委員、陳龍委員、蕭世欣委員、賴怡君委員、丁幹委員
受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議 (民國 105 年 2 月 18 日 第 105-02-4 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 25 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512038	馬漢平	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	建立急重症評估照護標準化工具之研究		
	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	1. 本研究程序修正多次，但知情同意時間點仍不明確，且知情同意對象應加以定義，非僅以家人、朋友取代。請主持人瞭解研究與臨床對知情同意要求之差異，考量受試者權益後，完善研究程序並重新以新案送審。 2. 本研究知情同意程序需非常謹慎，除考量依法之有同意權人、法定代理人、監護人或輔助人情緒外，取得知情同意之時間、地點、隱私等			

		<p>需細加琢磨，加以本研究似無前瞻性收集資料之必要，造成受試者風險，本會決議不核准。</p> <p>3. 本研究收集之資料係為完整廠商之CERTAIN系統，該系統雖探詢本體系附屬醫院使用意願，惟是否符合本體系附屬醫院需要仍未知，若欲請雙和醫院提供資料以完整該系統，應以廠商贊助及負損害補償責任方式合作，後續若以新案送審時請予規劃。</p>
--	--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201512039	夏和雄	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
	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
3	N201601018	林建煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	A disintegrin and metalloproteinase 17 (ADAM17)在慢性阻塞性氣喘之肺纖維化所扮演的角色及機制探討		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201601026	李勝揚	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	開發可攜藥具可塑性之幹細胞人工皮凝膠		
	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
5	N201601029	高偉育	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子		
	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	1. 本研究將於減重手術時利用腹腔鏡做一次肝切片，其風險可能較減重手術高，且後續照護亦有差異，除確實告知出血風險外，請將需臥床並壓迫止血的相關處理方式敘明於同意書中，並請主持人加強說明術後對病患之進一步追蹤。		

	2. 減重手術時的肝切片並非健保所給付之常規醫療，請將相關敘述刪除，且相關費用含可能增加之住院天數及照護費用，應說明由本研究提供。
--	---

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201601033	曾羽田	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫		
	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	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	N201602002	曾祥非	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討語音與視覺空間工作記憶以及參考座標系之間的交互作用對於空間導航能力的影響		
	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	N201602023	陳志榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之臨床性能驗證計畫--國內多中心回溯性驗證		
	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	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
9	N201602039	陳信安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Dicer 在肝癌細胞對 sorafenib 抗藥性的影響及其調控機制		
	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	期中報告頻率
10	N201602040	葉美玲	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究		
	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	1. 計畫英文名稱為Gasping Syndrome，中文計畫名稱為喘證，請確認計畫名稱是否誤植，並請一併修正各文件。 2. 請主持人於各文件中敘明傳統中國式運動所指為何。

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602042	黃銘德	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	血管生成相似素 1 在肝癌細胞蕾莎瓦抗藥性與癌幹原性的角色		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602044	蘇彥豪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討胰臟癌發展過程中類固醇調節蛋白異常調控脂質代謝的現象		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602046	謝政穎	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	活性雙羰基化合物誘導上皮間質轉化影響糖尿病加劇肺纖維化病程之研究		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602052	邱仲峯	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	ExAblate 磁振導引聚焦超音波骨系統和體外射束放射用於轉移性骨腫瘤和多發性骨髓瘤治療的安全性和有效性比較		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602058	邱文達	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發		
	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	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
	N201602063	鄧浩文	萬芳計畫	每 6 個月
16	計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602076	祁崇溥	其他廠商	每 12 個月
17	計畫名稱	補充綠藻對運動表現與高溫脫水後疲勞之影響正在編輯		
	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	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
	N201602084	夏和雄	科技部	每 6 個月
18	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		
	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
	N201602089	許金旺	萬芳計畫	每 12 個月
19	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急急性效應：尋找污染物的化學識別特徵		
	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
	N201602099	邱弘毅	科技部	每 12 個月
20	計畫名稱	探討非類固醇抗發炎藥對於類風濕性關節炎患者微型核糖核酸表現的影響		

		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

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602104	劉文德	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練於改善正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之相關性探討		
	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		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603014(cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)		
	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		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603021	陳香吟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以類神經網路、支持向量機與隨機森林三者探勘技術預測抗結核藥物之肝毒性不良反應		
	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		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603025	李怡萱	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫甲狀腺疾病與甲狀腺癌相關研究		
	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		

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603039	NiallWilliamDuncan	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	自我的不同方面：利用多模態成像技術研究內在腦活動, 軀體, 以及自我歸屬		
	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. 本研究將進行功能磁共振造影(fMRI)、腦電波(EEG)或非侵入跨顱磁刺激(TMS)，招募文宣未提到TMS，請修正。 2. 由於TMS屬醫療器材，本研究之計畫主持人及共同主持人請提供操作適法性及相關訓練證明。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201508003	吳慶榕	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	感覺神經定量功能測試應用於第二型糖尿病神經受損評估研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601023	陳兆煒	主持人自行發起	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		
	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	期中報告頻率
	N201602087	嚴明芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	乳房攝影術判讀能力檢測模式之前驅性計畫:國際合作計畫台灣部分		
	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	期中報告頻率
	N201602094	吳建志	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	大規模開放式線上課程 (MOOCs) 翻轉教學應用於醫學臨床技能課程的精		

		緻化、訓練成效與效果保留之評估
	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	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
	N201603027	江長蓉	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603062	戴裕庭	主持人自行發起	每 12 個月
6	計畫名稱	以生理參數評估慢性疼痛之疼痛程度		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-04-1 次會期核備				
	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 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
201501013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
2 修正/變更原因	1. 相關文件的增減：新增送審文件-受試者招募海報				
修正/變更內容	1. 受試者招募海報 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	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
201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3 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. 其他：主持人手冊例行性更新				
修正/變更內容	1. 主持人手冊				
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
N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4 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	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. 附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 3. 受試者同意書 4. 照顧者資訊和同意書				
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				

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

N201507038	簡易	梁志鳴	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	誠實為上策：我國訴訟外醫糾處理場域中真相角色之實證分析				
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. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受訪者同意書 5. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508010	一般	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	身體組成與第二型糖尿病的相關				
修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 相關文件的增減 3. 其他 - 收案地點及相關人員(共同主持人/研究人員)新增				
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. 人體試驗研究申請書-附錄單 5. 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	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
N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
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. 相關文件的增減 3. 其他 - 受試者服藥日誌卡: V1.0 dated 24Nov2015、藥物臨床試驗責任保險單(影本)及擔保書				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 人體試驗研究申請書				

	6. 受試者服藥日誌卡
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
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	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. 其他 - 晨間/夜間/訓練日記有新增及更新受試者端畫面				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 基因受試者同意書 3. 疫苗反應受試者同意書 4. 晨間/夜間/訓練日記				
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
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6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	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 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要				
	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	贊成且核准，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
	N201511044	一般	夏和雄	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、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性				
	修正/變更原因	1. 其他 - 依據部授食字第 1046079219 號函，於受試者同意書補充說明未使用之檢體送回原試驗執行機構之原因，及新增選項使受試者勾選是否同意送回或提供未來研究之選項。				
	修正/變更內容	1. 分子預先篩選受試者同意書				
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。

6. 期中報告審查(共計 6 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
	201502019	一般	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用血小板及血小板微粒做為癌症藥物載體之研究				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 16 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
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504065	一般	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症早期診斷及照護品質計劃				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505035	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 18 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
	N201508038	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Nicorandil 對肺癌患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

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

N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
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）				
原核准函有效期限	105 年 3 月 23 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. 結案報告審查(共計 0 案)

8. 終止/中止報告審查(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
	201503005	一般	李恆儒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	女性運動內衣的創新與開發對乳房支撐度的影響				
	終止/中止原因	未通過科技部補助專題研究計畫案				
1	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)者保護議題。				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
1	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	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
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
2	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	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。				

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

	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	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
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
4	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	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
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	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	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	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	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
3					

計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
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	建議	報告類別
201501015(cIRB)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
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			
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
201504065	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
計畫名稱	提升住院病人失智症早期診斷及照護品質計劃			
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
201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Unanticipated problem
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]			
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 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201602085	白其卉	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	阿茲海默症患者使用乙醯膽鹼酶抑制劑與心血管疾病之關係		
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
N201602088	許明暉	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	以健保資料庫探討系統性疾病之眼部表現		

	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602100	廖峻德	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	使用電物理無創傷法進行星狀神經節阻斷對於交感神經功能亢進障礙之功效：一個系統性回顧和統合分析		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201503018	林建和	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	壓迫性骨折及椎體成型手術結果追蹤與比較-健保資料庫之研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603022	簡淑真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析台灣下背痛病人群用藥型態		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603041	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	老年第二型糖尿病患者使用 Sitagliptin 和帕金森氏症風險之相關性		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603048	呂梓璇	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以台灣健保資料庫比較研發廠及學名藥 Clopidogrel 療效之差異		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603049	呂梓璇	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以台灣健保資料庫研究研發廠及學名藥 ceftriaxone 療效之差異		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603055	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告

	計畫名稱	抗膽鹼藥物的使用與老年人發生失智症之風險評估
	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。

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603072	邱曉彥	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	失眠增加乳癌之風險:全國性回溯性世代研究		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603074	林肇鋒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	心肌梗塞病人接受及時心導管手術與罹患肺炎風險之關聯性研究:臺灣健保資料庫之研究。		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)OTMU-JIRB 報告(略)

(五) 討論事項

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508027	一般	張君照	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、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2016/2/12-2016/8/11				
	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	期中報告頻率
	N201508027	一般	張君照	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、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2016/2/12-2016/8/11				
	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	期中報告頻率
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及				

	Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
原核准函有效期限	2016/3/4-2016/9/3
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。

(六) 臨時動議(略)

六、散會