

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 105-09-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：105 年 9 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：邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳龍委員、陳必立委員
曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、林志六委員、劉正典委員劉淑芬委員、賴怡君委員

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 105 年 8 月 25 日 第 105-08-4 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606007	戴承正	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝及兩性黴素作為轉移性癌症患者拯救性醫療之病例回溯分析		
1	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. 從回溯性病歷研究之角度，同意本案執行。 2. 臨床醫療部份建議副知臺北醫學大學附設醫院研究部留意本研究個案所使用治療方式之合理性與科學性。		

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

	N201608043	鄭綺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究		
	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	期中報告頻率
	N201608047	蔡行瀚	藥品/設備製造商	每 12 個月
3	計畫名稱	EH-99(樂安欣)及 EH-88(喜安志)對慢性病患者營養狀態之影響		
	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 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
	N201609007	賴基銘	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	一項開放式作業(Open Label)之一/二期臨床試驗，評估 BLEX 404 Oral Liquid 與 Docetaxel Monotherapy 合併治療於晚期轉移性三陰性乳癌病人的安全性與其療效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609008(CIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	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		
	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	提醒主持人：原審委員建議藥物副作用可以百分比的方式呈現，計畫主持人於副審回覆說明中表示將以將修正案方式進行送審，提醒主持人於確認各項藥物副作用之百分比後盡速以修正案方式送本會審查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201609009	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月

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，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患
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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609012(CIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗			
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			

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 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410047(CIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
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				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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
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				
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.受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504056	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	單孔胸腔鏡手術執行局部麻醉時，超音波導引注射的角色 (前瞻性研究)				
	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) 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) 4. 其他：改變收案地點為萬芳醫院及台大新竹分院 5. 其他：擴大收案範圍及刪去妨礙注射之透明洞巾程序				
3	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
	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				

	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(行政)	吳思遠	藥品/設備製造商	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				
	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.計畫書摘要 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
6	N201510039	一般(行政)	粟發滿	臺北醫學大學體系計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	探討 Statin 與 Metformin 合用對局部治療後之肝癌患者無病存活期之成效				
	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.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.計畫書 3.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
7	N201511024	一般(行政)	邱弘毅	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	早期乳癌患者以歐洲紫杉醇為主要輔助化學治療藥物之存活率與生活品質分析				
	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	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
8	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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。				
	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.其他：新增文件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.第二次 DSMB 會議結果建議表 3.第二次 DSMB 安全性報告 4.第二次 DSMB 會議紀錄 5.Letter to Site: Tumor status at Screening (26 July 2016)				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601033	一般(行政)	曾羽田	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫调控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書 4.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
	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	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.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604055	一般	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患者疼痛、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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.其他：新增收案地點				
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.問卷 6.招募文宣					

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
N201607013	簡易	莊秀文	臺北醫學大學八仙塵爆關懷專案基金	通過	每 12 個月
計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討				
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) 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.受試者同意書 4.個案報告表 5.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				

6. 期中報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504056	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	單孔胸腔鏡手術執行局部麻醉時，超音波導引注射的角色 (前瞻性研究)				
原核准函有效期限	105 年 1 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。				

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	臺北醫學大學體系計畫	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 10 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509012	一般	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制				
原核准函有效期限	105 年 11 月 04 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
4					

	N201509013	一般	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體、自我與社交距離:以認知神經科學觀點探討人際距離中的文化和個體差異				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 04 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
	N201509021	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	輕微腦傷後失智症之早期預測生物標記				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509048	一般	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	干擾物誘發注意力轉移與抑制相關神經機制				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 29 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
	N201510009	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	比較乳癌放射線治療使用 ABC 掃描 CBCT 時，病患 Free breathing 和 Hold breath 情況下，兩者間擺位誤差之差異				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601029	一般	高偉育	科技部	通過	每 6 個月
8	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603027	簡易	江長蓉	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)				
	原核准函有效期限	105 年 09 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。				

	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
10	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 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
	原核准函有效期限	105 年 10 月 19 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
	N201604029	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
11	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 21 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
	N201604047(CIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 29 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 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
	N201508012	簡易	張光華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	6 週彈力帶運動對於慢性頸部疼痛病患深層頸部肌肉之影響				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 14 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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502024	一般(停止)	李岡遠	科技部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	SUV39H1 在控制發炎基因之作用以及在慢性阻塞性肺疾病慢性發炎之角色				
	終止/中止原因	研究計畫經費不足				
	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
N201602093	一般(停止)	廖峻德	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	彈力帶運動介入對肌少性退化性膝關節炎患者身體組成、柔軟度及下肢功能之影響				
終止/中止原因	科技部計畫撤案				
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。				

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
N201604039	一般	楊沂淵	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以白色念珠菌 alpha-enolase 為目標的單株抗體的人源化與其可能的應用				
撤案原因	案件凍結次數達 2 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。				

10. 不良反應報告(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201510039	一般	粟發滿	臺北醫學大學體系計畫	存查	初始報告
計畫名稱	探討 Statin 與 Metformin 合用對局部治療後之肝癌患者無病存活期之成效				
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	經費來源	建議	報告類別
N201509016(CIRB)-(1)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告
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)				
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	經費來源	建議	報告類別
	N201509016(CIRB)-(2)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	第2次追蹤報告
3	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 IIB-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)				
	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6案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201410047(CIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)			
	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
	201502015	一般	張棋楨	存查	Unanticipated Problems
2	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 (ProDex)注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗			
	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
	N201507013	一般	林郁茹	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	第 3-5 期慢性腎臟疾病病人之飲食攝取與營養狀況相關性之調查			
	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
	N201602012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行			

		的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學
	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	建議	報告類別
	N201603014	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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)			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201606027	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	智能心血管檢測套組於健康受試者之實用臨床驗證			
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609003	羅友聲	財團法人工業技術研究院	免繳期中報告
	計畫名稱	臨床用藥警示引擎之模組驗證		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609023	宋立勤	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣血液透析病人瘻管存活時間的相關風險因子		
	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
	N201609024	林彥光	臺北醫學大學體系計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	探討憂鬱症、抗憂鬱劑與心血管疾病之研究		
	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) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201509016	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	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。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會