

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 105-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：105 年 11 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：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、陳龍委員
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、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：郭莉娜委員、黃彥華委員

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 10 月 20 日 第 105-10-4 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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609017	洪千岱	科技部	每 12 個月
1	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		
	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
---	------	-------	------	--------

N201609026	蘇博玄	雙和計畫	每 12 個月
計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性		
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	1.請清楚定義本研究之納入及排除條件。 2.本研究之實驗組為發生急性心肌梗塞之成年人，惟心肌梗塞患者於急診室應會判斷是否應馬上接受心導管治療，等待治療期間病人及家屬可能需填寫心導管治療同意書等術前準備工作，治療結束後應會直接至加護病房，請考量收案時間點及地點之可行性。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201610042	黃唯誠	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較		
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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201611005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	評估兩種 Cefuroxime Axetil 口服片劑 250 毫克在供餐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 [A16055B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-11-3 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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201611007	藍亭	科技部	每 12 個月
計畫名稱	自我和社會偏見:自我身體表徵和排外反應的型塑和神經證據		
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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610046(cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證			
	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6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
	N201611006(cIRB)	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 Efficizumab 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			
	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
	N201611012	陳兆煒	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估			
	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				

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013(cIRB)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 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				

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611018	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	發展基於深度學習理論的顏面麻痺患者的自動化顏面分析			
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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609031	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市立 W 醫院急性心肌梗塞病患對藥師服務滿意度及藥品單張衛教滿意度之研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 14 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
	201411047(cIRB)	簡易(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	其他：增列 ICF「委託單位/藥廠」之欄位				
	修正/變更內容	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
	201412002	一般(行政)	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	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	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509026	簡易(行政)	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	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 3. 其他：新增統計分析法				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				
	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				

	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
4	N201509036	一般(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項雙盲單一中心試驗以評估載銀襪改善足癬嚴重度之療效及安全性				
	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	申請書 計畫書 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
5	N201512039	一般(行政)	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵				
	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 4. 受檢者同意書				
	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	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. 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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.提醒主持人本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.本次修正將受試者每次回診之營養補助費用由新臺幣 500 元增為 1,000 元，建議目前已納入之 7 位受試者需補足修正後之營養補助費用金額。
--	--	---

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602094	簡易	吳建志	科技部	通過	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				
	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 3. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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					

8	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 6 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)				
	修正/變更原因	其他：新增加送審計畫書附錄(2)及修正受試者同意書及個案報告表				
	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					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603043	簡易(行政)	簡修瑜	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析多元化藥事服務對於就醫忠誠度及用藥順服性之提升				
	修正/變更原因	其他：變更計畫主持人。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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					

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

N201604004	一般	林明秀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	溫清飲開發成抗痤瘡凝膠之臨床試驗評估				
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. 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
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				
11 修正/變更原因	其他：病患手冊、主持人信函				
修正/變更內容	1. Dear Investigator letter 2. Patient Brochure				
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
N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
12 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) 其他：新增 subject materials 及 e-diary 相關文件				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 診斷性檢測受試者同意書 4. 新增 Subject Materials-Patient Brochure 5. 新增 Subject Materials- Educational Tool 6. Subject Materials-回診流程指南(Visit Procedure Guide)				

		7. 新增 Subject Materials-如何採集和保存鼻腔拭子樣本病患專用指南 (Nasal Swab Instructions) 8. 新增 e-diary 相關文件-研究電子日誌使用指南(e-Diary Quick Reference Guide) 9. 新增 e-diary 相關文件-研究電子日誌 Screen Report(e-Diary Screen Report) 10.新增 e-diary 相關文件-研究電子日誌 Device Label(e-Diary Device Label)
	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
13	N201608016	一般(行政)	王森德	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智能錶應用於有健康促進意願者之居家情境臨床驗證				
	修正/變更原因	其他：車馬補助費變更				
	修正/變更內容	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
14	N201609007	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	其他： 1.新增受試者招募海報及網路廣告 2.個案報告表勘誤 3.受試者同意書文句更正 4.更新計畫聯絡人資料				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 招募文宣 5. 網路廣告				
	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。				

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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	105 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。				

	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
2	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				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509026	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	原核准函有效期限	105 年 11 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
	N201509036	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項 雙盲 單一中心試驗以評估載銀襪改善足癬嚴重度之療效及安全性				
	原核准函有效期限	105 年 11 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
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 08 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
	N201510056	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討腫瘤減積手術與腹膜內高溫化療合用在大腸直腸癌合併腹膜轉移之治療成效				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 01 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
7	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				
	原核准函有效期限	105年12月17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
8	N201511004	一般	賴鴻政	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	DNA 甲基化生物標記作為子宮內膜癌篩檢之研發				
	原核准函有效期限	105年12月17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
9	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				
	原核准函有效期限	106年01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
10	N201512083	一般	李岡遠	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	影響肺癌患者運動能力之因素探討				
	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
11	N201605048(cIRB)	簡易	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	105年11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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201606016	一般	夏和雄	國家衛生研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床				

		試驗
原核准函有效期限	105 年 12 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。	

7. 結案報告審查(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
	N201507040	一般	常慧如	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Klf10 調控非酒精性脂肪肝的機制及其關連性				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 04 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508042	一般(停止)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期臨床試驗，使用 ABBV-221 於患有晚期固體腫瘤且上皮細胞生長因子受體(EGFR)傾向於高度表現之受試者				
	終止/中止原因	本案考量全球藥品供給吃緊，而台灣尚未開始執行本案，故申請撤案且未來不再執行。				
	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
	N201605043	一般(暫停)	朱恆成	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、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、耐受性、藥物動力學與藥物藥效學				
	終止/中止原因	本試驗藥物 RO7020322 目前仍持續於 Cynomolgus monkey 食蟹猴進行 39 周毒性試驗，近日於食蟹猴身上觀察到有非預期性的感覺神經病變，試驗委託者羅氏大藥廠因安全性考量，決定先暫停收案，待完成長期毒性試驗結果確認後再評估恢復收案。				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

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

N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201501015	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
N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
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			
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
N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
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			
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	要求特定教育訓練	Non-compliance
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。

12. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611001	湯澡薰	藥品/設備製造商	免繳期中報告
1	計畫名稱	使用台灣健保資料庫分析多發性骨髓瘤病患之治療型態和醫療利用		
	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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會