

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 第 104-09-4 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-09-4 Meeting Minutes

- 一、日期 Date：2015/09/24
- 二、時間 Time：12:00-15:00
- 三、地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席 Chairman：白冠壬 主任委員

出席人員 Attend Members：

郭鐘霖委員、林志六委員、蕭世欣委員、陳龍委員、曾育裕委員、劉正典委員、
劉淑芬委員、賴怡君委員、邱春蓮委員、丁幹委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：

施俊明委員、郭莉娜委員、陳必立委員、黃彥華委員

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、陳俞榕小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker：徐繪晶小姐

五、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 104 年 8 月 20 日 第 104-08-4 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

| | | | | |
|---|------------|---|---------|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201508010 | 胡慧蘭 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 身體組成與第二型糖尿病的相關 | | |
| | 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 |
| | N201508024 | 吳思遠 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |

| | | |
|--|--------|---|
| | 計畫名稱 | 直腸癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估 |
| | 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 |

| | | | | |
|---|------------|--|---------|--------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201508038 | 吳思遠 | 主持人自行發起 | 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 | | |
| | 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. 本研究目的在驗證Nicorandil之新適應症，惟動物實驗證據較缺乏，一般動物實驗資料應含於GLP實驗室進行之毒理試驗，以驗證安全性，及以驗證合理性之藥理試驗，請主持人先補強動物及臨床前試驗數據等資料，本會將送交藥理學專家評估風險，若主持人係因涉及研究保密不提供此等資料，本會可請主持人列席說明。 2. 目前冠心症且接受放射線治療之病人可能服用此藥，建議可進行病例回溯研究，或可有相關佐證。 3. 本研究各效益評估方法宜更明確或量化，建議設定指標，請修正。 4. 本研究待主持人回覆後審查，本次會議暫未投票。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|----------|--------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201508042 | 夏和雄 | 藥品/設備製造商 | 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 | | |
| | 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 | 期中報告頻率 |
| | N201509009 | 李岡遠 | 國家衛生研究院 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-台北地區族群為例 (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 | 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 |
|---|------|-------|------|--------|

| | | | |
|------------|---|----------|---------|
| N201509017 | 劉明哲 | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 倍濃偲血小板濃縮液分離管功效性評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-10-1 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 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 8 案)

| | | | | | |
|------|---------------|---|---------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201506010 | 鄭綺 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性阻塞性肺疾病合併胃食道逆流患者急性惡化的症狀與因應方式以及運動訓練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 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 |
| | N201507013 | 林郁茹 | 附醫計劃 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 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 | | | |
| | 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 |
| | N201507037 | 劉華姍 | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 平衡性穩定態的三維磁振造影仿連續性動脈血流標記灌注影像 | | | |
| | 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 |
| | N201507038 | 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 | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|---------|----|--------|
| 5 | N201508012 | 張光華 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 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 | | | |
| | 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 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 6 | N201508045(cIRB) | 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。 | | | |
| | 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 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|---|----------|----|--------|
| 7 | N201509010(cIRB) | 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 | | | |
| | 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 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|--|----------|----|--------|
| 8 | N201509016(cIRB) | 蕭世欣 | 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) ※敬請蕭世欣委員依「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 | | | |
| | 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. 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 |
| | N201508023 | 許秀蘊 | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 104 年度「藥局管理制度及法規研究」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 | | | | |

5. 試驗/研究修正案(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 |
| | 201408001(cIRB) | 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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-10-1 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)。 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. 中英文摘要 3. 受試者同意書 4. 約診指南 | | | | |
| 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 |
| | 201501013 | 簡易 | 夏和雄 | 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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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. 臨床試驗/研究受試者同意書 2. 基因學研究 受檢者同意書 3. 臨床試驗懷孕伴侶說明書 4. 計畫書 5. 主持人手冊 6. 計畫書中文摘要 | | | | | |

| | | |
|------|--|--|
| | | 7. 計畫書英文摘要 |
| 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，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 |
| | 201502015 | 一般 | 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 (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 | | | | |
| | 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. 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 |
| | 201502015 | 一般 | 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 (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 | | | | |
| | 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) | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|---|-------|-------|----|--------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | 201503068 | 一般 | 劉如濟 | 北醫大計劃 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 應用微循環血流量量測技術於病患冠狀動脈狹窄程度之評估 | | | | |
| | 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. 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)。 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)。 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 申請書。 2. 受試者同意書。 3. 計畫書摘要。 4. 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 | | | | |

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

| | | | | | |
|-----------|--|-----|---------|----|------|
| 201505019 | 一般 | 吳思遠 | 主持人自行發起 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 循環腫瘤細胞 circulating tumor cells 在癌症放射治療的預後價值和表徵意義 | | | | |
| 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. 其他：研究內容之延伸。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 申請書。 2. 計畫書中文摘要。 3. 計畫書。 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 |
|-----------------|---|-------|----------|----|--------|
| 201505035(cIRB) | 簡易 | 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 Ficluzumab 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 | | | | |
| 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. 主試驗受試者同意書 | | | | |
| 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 |
|-----------|--|-------|---------|----|--------|
| 201505067 | 一般 | 粟發滿 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| 計畫名稱 | 磁控膠囊內視鏡應用於上消化道檢查之可行性研究 | | | | |
| 修正/變更原因 | 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 | 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 |
|-----------|-----------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 201505075 | 一般 | 胡朝榮 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第IIa期試驗以評估 | | | | |

| | | |
|---------|--|---|
| | | 使用 UBITH [®] 阿茲海默症疫苗(UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效 |
| 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. 相關文件的增減 |
| 修正/變更內容 | | 1. 個案報告表 2. SAE Form 3. 受試者問卷 4. 招募海報 |
| 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 |
|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| N201507027(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. 鼻結膜炎生活品質問卷(標準化活動)(RQLQ(S)) 2. 試驗藥物運送指南 Dupilumab 試驗 EFC13579 3. 裝置操作指南(LogPad&am1+氣喘臨床研究參加者專用) | | | | |
| 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 |
|------------------|---|-------|----------|----|--------|
| N201508026(cIRB) | 簡易 | 李垣樟 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1. 相關文件的增減 2. 其它：1.將本試驗分為兩階段完成，第一階段計畫納入 525 例 CAP 患者（由中國大陸及臺灣競爭收案），第二階段計畫再納入 78 例 CAP 患者（僅在臺灣收案）。2.總收案人數由 540 修改為 603 人.3.修改排除條件，將定義及敘述描述更清楚。4.新增期中分析。5.因 CIRB 追認修正案，中英文摘要需一致，故新增審查文件-廠商版中英文摘要。6.本院申請試驗執行期限延長至 2017 年 12 月 31 日。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 申請表 2. 計畫書 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | | 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 中文計畫書摘要 7. 英文計畫書摘要 |
| | 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，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 |
| | N201508031(cIRB) | 簡易 | 劉明哲 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 | | | | |
| | 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。 | | | | |
| | 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 | | | | |

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 |
| | 201411053 | 一般 | 康峻宏 | 主持人自行發起 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 下肢鐘擺測試對於上運動神經元病變患者日常功能表現的相關性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 104年6月18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。 | | | | |

| | | | | | | |
|------|---|---|-------|----------|----|--------|
| 2 | 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 | 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 ※已於 104-09-1 次會議討論並核准，並於此次會議核備 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 104年9月2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 |
|---|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 3 | 201502014 | 一般 | 吳立偉 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間45分鐘處理3公分至7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。 ※已於 104-09-2 次會議討論並核准，並於此次會議核備 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 104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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 4 | 201502015 | 一般 | 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 (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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 104年10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 |
|---|-----------|---|-------|------|----|--------|
| 5 | 201502024 | 一般 | 李岡遠 | 科技部 | 通過 | 每6個月 |
| | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 104年11月5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 |
|---|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 6 | 201504025 | 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 | 104年11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。 | | | | |

7. 結案報告審查(共計0案)

8. 終止/中止報告審查(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 |
|---|------|----|-------|------|----|--------|
|---|------|----|-------|------|----|--------|

| | | | | | |
|-------------------|--|-----|-----|----|---------|
| 201502023 | 一般 | 紀乃方 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 非編碼長核糖核酸 DYNLL1-AS1 對急性缺血性腦中風的保護機制 | | | | |
| 終止/中止原因 | 申請科技部補助研究，未獲通過。 | | | | |
| 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 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 1 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|-----------|---|-------|----|----------------|
| 201501013 | 簡易 | 夏和雄 | 存查 | Non-compliance |
| 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 ※敬請蕭世欣委員依「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 | | | |
| 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 0 案)

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