

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 104-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 104 年 12 月 17 日(星期四)

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、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、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、丁幹委員
邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：施俊明委員、蕭世欣委員

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 104 年 11 月 19 日 第 104-11-4 次會議)案件執行情形(共計 3 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
	N201510001	張棋楨	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	口服小分子團水對於類風濕性關節炎病人的影響及安全性		
	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	本研究所使用之小分子團水的功能，請提供相關文獻。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510039	粟發滿	北醫大計畫	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		
	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	本研究投票雖贊成且核准，經委員共識決議本研究投票結果修正為贊成，修正後由原審查委員審查後通過。 修正意見決議： 1. 本研究所使用之立普妥，目前三院並無使用，請確認。 2. 請確認 AFP 是否列入評估成效之指標。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510075	夏和雄	藥品/設備製造商	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		
	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
	N201510085	張佳琪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療對改善安養機構輕度憂鬱老人孤寂感、憂鬱及人際互動之成效探討		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511004	賴鴻政	衛生福利部	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		
	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
	N201511024	邱弘毅	科技部	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		

	質分析
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

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510027	郭宜潔	藥品/設備製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗		
	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
	N201510038	簡文山	衛生福利部	每 12 個月
2	計畫名稱	透過資通訊科技輔助提升日間照顧中心服務品質與安全監測		
	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
	N201511003	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
3	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管模擬一年老化之功效性評估		
	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
	N201511019(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 β_2 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性(STRATOS 2)		
	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	期中報告頻率
	N201510056	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	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		
	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 10 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
	201407020(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-01-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 新增給予受試者之試驗相關物品 2. 計畫書修改分析統計條件；部分文字修訂；修正個案報告表				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 個案報告表 4. 新增受試者試驗相關物品				
	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
	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				
	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 受試同意書 4. 個案報告表 5. 主持人手冊 6. 中文摘要				

		7. 相關主持人手冊(新增文件)
	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
	201505008	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用肌內效貼布減緩網球肘疼痛及改善手腕伸肌力量				
	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. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 計畫書摘要 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				

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				
	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. 其他				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 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				

5	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成與第二型糖尿病的相關				
	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. 第二型糖尿病與身體組成質性問卷 2. 人體研究試驗申請書				
	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				

6	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
	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				
	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. 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 $\geq 20\%$ 5. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 受試者同意書 5. 人體研究試驗申請書				
	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				

7	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. 人體研究試驗申請書				
	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				

8	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201509016(cIRB)	簡易	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 其他 - 新增計畫書附錄針對原計畫書進行文字勘誤及行政變更、更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. Clinical Study Protocol Administrative Change Number 02 2. 主持人手冊 (Tremelimumab) 3. 主持人手冊 (MEDI4736)				
	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
	N201509031	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 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 - 新增損害賠償敘述及更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 基因學研究受檢者同意書 3. 選擇性密集藥動學子試驗受試者同意書 4. 伴侶懷孕追蹤同意書 5. 個案報告表 6. 人體試驗研究申請書				
	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				

6. 期中報告審查(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412001(cIRB)	簡易	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 1 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				

	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
201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	原核准函有效期限	105 年 1 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501013(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	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			
	原核准函有效期限	105 年 2 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
201505075	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	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			
	原核准函有效期限	104 年 12 月 25 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
N201507027(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	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			
	原核准函有效期限	105 年 1 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 0 案)

8. 終止/中止報告審查(共計 3 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
	201503053	一般	徐明義	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺功能在肥胖、胰島素抗性在多囊性卵巢婦女的研究				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506033(cIRB)	簡易	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效				
	終止/中止原因	於 104 年 8 月底，因全球收案人數已達到試驗書所規定之人數，因此此試驗已停止收案。臺北醫學大學附設醫院和衛生福利部雙和醫院均未篩選及收案受試者進入本試驗，故終止此試驗之進行。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506010	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 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				
	終止/中止原因	研究人力不足，無法至該收案場所(雙和醫院)進行研究。				
	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 1 案)

1	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
	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。

11. 試驗/研究違規(共計 4 案)

1	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
	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。			

2	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	Unanticipated problems
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201412001(cIRB)	簡易	張家堯	存查	Unanticipated problems
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502014	一般	吳立偉	存查	Unanticipated problems
	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			
	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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511021	邱弘毅	國民健康署	免繳期中報告

	計畫名稱	中風患者後續醫療照護及預後之分析計畫
	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
	N201511022	王淵宏	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性疾病及藥物使用與併發症之相關性研究		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511023	林裕峯	雙和計劃	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性腎臟病藥物流行病學研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511028	郭莉娜	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	分析加護病房病人之預防壓力性潰瘍用藥及其成效		
	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
	N201511033	李枝新	萬芳計劃	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫研究慢性阻塞性肺炎的病人使用吸入型類固醇對發生肺炎的風險的影響		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511034	郭莉娜	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	分析加護病房病人之預防壓力性潰瘍用藥及其成效		
	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
	N201511040	莊涵琄	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	不同麻醉方式下，手術中、術後併發症的研究與風險評估		
	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。		

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

	N201511041	郝文瑞	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣年長高血壓患者是否會因接受流感疫苗而降低慢性腎臟病的得病率或嚴重程度？		
	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
	N201511042	蘇裕謀	主持人自行發起	免繳期中報告
9	計畫名稱	結核病感染對台灣慢性透析病人長期預後的影響		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)0TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會