

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 107-09-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 09 月 20 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：陳中明主任委員

出席人員：余明治委員、邱春蓮委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員、劉淑芬委員、
賴怡君委員、龔麗娟委員、林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、林志六委員、郭莉娜委員、陳龍委員、黃亮迪委員、
黃彥華委員、劉正典委員

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 107 年 08 月 23 日 第 107-08-4 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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808021	黃文成	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫學模擬作為臨床多功能力之評估		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808053	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗
	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	1. 贊成且核准 2. 本研究將裝設導管採集受試者血液檢體，提醒主持人要避免感染發生，且因抽血次數較多且期間較長，可能需多次裝設導管，請務必讓受試者知曉。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808054	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗		
	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	1. 贊成且核准 2. 本研究將裝設導管採集受試者血液檢體，提醒主持人要避免感染發生，且因抽血次數較多且期間較長，可能需多次裝設導管，請務必讓受試者知曉。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808063(cIRB)	黃千玲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗		
	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	本案因試驗廠商送審之 Patient material 文件內容尚有遺漏，廠商自行要求退回修正。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808069	何淑娟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討 COPD 病患接受呼吸肌訓練之成效及其對橫膈膜超聲波偏移振幅之影響		
	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	本研究受試者同意書中第 10 點「試驗/研究之退出與中止，與個人檢體及資料之處理方法」段落缺少讓受試者勾選的欄位，建議補充至同意書中第 9 點「機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體的處理方法」段落中一併讓受試者勾選，(例如：有關試驗/研究期間、退出、中止與結束後檢體/資料保存與處理，)請修正。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809015	陳淑惠	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估		
	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	1. 贊成且核准 2. 本研究將納入血友病患者為受試者，血液檢體亦非隨常規抽血取得，提醒主持人對於其抽血風險需特別留意。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809022	林美宏	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	英文寫作磨課師之行動研究：以文獻引用教學為例		
	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 2. 建議主持人可考量是否於學習成績評量完成後再進行參與研究調查同意書簽署，避免學生因擔心影響成績而參與研究。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808029(cIRB)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]			
	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	建議	期中報告頻率
	N201808049(cIRB)	郭漢彬	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性			
	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	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
	N201809001(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期			
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808011	蘇千玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經鼻高流量氧氣治療與非侵襲性正壓通氣於重症合併心臟衰竭病患拔管後的成效比較			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808025	譚家偉	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之醫病共享決策暨提升各領域參與照護計畫：蒐集並分析病人及家屬健康促進和疾病照護需求探索計畫			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809023	張智翔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPM 與 Wnt 訊息傳導在肝癌幹原性與惡化以及相關奈米基因治療之開發			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 17 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
	201411056	一般	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	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) 其他：串聯北醫校務研究資料庫				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
	修正/變更原因	其他：試驗期間展延、主持人手冊、轉學術研究案件				
	修正/變更內容	1. 申請書 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609041	一般(行政)	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫				
	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				
	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
	N201610042	一般(行政)	黃唯誠	主持人自行發起	通過	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
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
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
	N201611025(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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. cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701052	一般(行政)	石幼倩	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	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. 受訪者同意書				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705006(cIRB)	簡易(行政)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	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. 懷孕通報表 2. 行政說明函				
	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
	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	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.cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表變更 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.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.主試驗受試者同意書 5.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 6.受試者同意書附件-撤回後追蹤意願同意書選項 7.個案報告表 8.致試驗團隊成員信函(Memo3) 9.致 IRB 信函(Cover letter)				
	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	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
	N201708038	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	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 6.主持人手冊 7.Oraxol Development Safety Updated Report				
	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
	N201709004	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種鬆筋技術對緩解下背痛效應的比較				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減 其他：納入條件更改				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712001	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、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	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. 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. 試驗/研究相關文件的增減				
	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. 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801043	一般	鍾禎智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	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. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801089	一般(行政)	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	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. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	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 $\geq 20\%$ 3. 其他：修改受檢者年齡範圍				
	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. 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804024	一般(行政)	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿硒濃度、血球鉛與鎘濃度、尿液總砷濃度及硒蛋白基因多形性與慢性腎臟病的相關性				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.其他：研究資金由科技部補助改成研究主持人自籌				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	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.主持人手冊信函 5.臨床關注事件指引-臨床研究中藥物引起肝損傷之潛在事件				
	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	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807036(cIRB)	簡易(行政)	陳甫綸	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	修正/變更原因	其他：檢送 Protocol Clarification Letter (Date: 15Aug2018)				
	修正/變更內容	Protocol Clarification Letter (Date: 15Aug2018)				
	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 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201509009	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	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)				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 07 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
2	N201603039	一般	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	107 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
3	N201604012	一般	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	107 年 08 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
4	N201608047	一般	蔡行瀚	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 年 09 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
5	N201610025	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	107 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006	一般	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 Emicizumab 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				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701052	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 26 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702044	一般 (未收案)	馬漢平	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 26 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	簡易 (未收案)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	107 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049	一般	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤及預測乳癌病人治療後之治療反應及再復發				
	原核准函有效期限	107 年 09 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
	N201709002	簡易 (未收案)	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	醫療人員對於國產疫苗之看法				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 08 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
	N201709044	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	107 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
	N201709058	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	107 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
	N201710010(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	107 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
	N201801089	一般 (未收案)	黃群耀	附醫計畫	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 26 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
16	N201803004	一般 (未收案)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	107 年 09 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
17	N201805027(cIRB)	簡易 (未收案)	陳龍	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、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 ※敬請陳龍委員依「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				
	原核准函有效期限	107 年 11 月 14 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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201507027	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、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	107 年 08 月 02 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201509010	一般	鍾啟禮	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、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	107 年 09 月 15 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
	原核准函有效期限	108 年 02 月 24 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604042	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血壓波自動化參數分析於心血管疾病監測之應用				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604060	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	美國 ACGME Milestone Project 與可信賴專業表現 (EPAs)在地化之整合與應用—以北醫大與台大四所醫院麻醉科為場域之三階段教育建置計畫				
	原核准函有效期限	108 年 06 月 02 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802067	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AP2500 與 Celebex®由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、四階段、固定序列之相對生體可用率試驗				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 22 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805018	簡易	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用網路公開媒體資料驗證機器學習對於顏面麻痺的自動分析研究				
	原核准函有效期限	108 年 05 月 11 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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
	N201611013(cIRB)	簡易(停止)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 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)				
	原因	本案依照 Independent Data Monitoring Committee (IDMC) 結果，因未達到主要評估指標，擬申請試驗提早終止。				
	研究對象之後續追蹤	本案共篩選 12 位受試者，但只收納 1 位受試者，因試驗廠商決定提前終止試驗，故受試者撤回同意不願回診進行 Early Discontinuation visit 及 Follow up visit，故本試驗所有受試者之訪視皆已結束。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集之資料處理： 試驗期間已收集的資料仍會被保存及分析，分析結果(如有)會再提供給試驗主持人及遞交 IRB 核備。 已收集之檢體處理： 1. 為試驗資格條件與健康監測所收集的所有檢體，除非法律、法規或國際實驗室認證標準要求更長的留存期，否則將在確認檢測結果後的 60 天內銷毀。 2. 將收集血液檢體用來測量您體內的試驗藥物含量，以及測量您的身				
		TMU-JIRB Form069/20180201 TMU-JIRB Form069/2018020 體如何分解此藥物。在本試驗結束後，此檢體將儲存最多 1 年。 3. 用於基因研究的檢體，在本試驗完成後，DNA 和 RNA 檢體將保存最多 15 年。 4. 用於進行生物標記研究的檢體，在本試驗完成後，將保存最多 15 年。 5. 進行藥物動力學之檢體將在本試驗結束後，儲存最多 1 年，以用於再檢測之目的。 6. 以上採集之剩餘檢體，將從 Covance Asia Pte Ltd. (1 International Business Park, #05-13 The Synergy, Singapore (新加坡) 609917，由 Marian Mutch, Director Global QA (marian.mutch@covance.com; +317-273-5352) 運往 Covance 中央實驗室服務 (Covance CentralLaboratory Services) 的長期儲存機構儲存，位於 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA (美國)。檢體得存放至用完或最多 15 年。				
	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
	N201703049	一般(暫停)	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧建構慢性疼痛患者的長期監測及自我照護的健康平台				
	原因	行動裝置程式再設計，改善穩定度				
	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	本案經審查符合暫停規定，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
	N201801061	一般(停止)	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	壓力管理與氣功介入對癌症存活者之癌因性疲憊、復發焦慮與生活品質探討——一項交叉設計研究				
	原因	因共同主持人張遠萍助理教授轉任高雄輔英科技大學，介入措施活動執行困難。				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(1)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 10 次追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(2)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 11 次追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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
	N201710016-(3)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 12 次追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201412002	一般	吳姿宜	存查	Non-compliance
	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			
	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
2	201501009	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	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
3	N201602052	一般	邱仲峯	存查	Non-compliance
	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			
	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
4	N201612003(cIRB)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201702048	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性與安全性比較 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201704073	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709049	一般	李俊年	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808075	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	第二型糖尿病的藥物治療對慢性阻塞性肺病臨床結果的影響		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809007	蘇聖文	附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	日間照顧服務對於高齡者及其主要照顧者之影響		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809020	黃雅莉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	人工協助生殖中使用冷凍胚胎植入出生的單胞胎週產期結果		
	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
	N201809027	邱佳慧	教育部	免繳期中報告
	計畫名稱	科技教學工具導入醫學校院服務學習課程之教學運用與成效分析		
	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。		

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