

# 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 107-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 2 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：陳中明主任委員

出席人員：林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、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、林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、郭莉娜委員、陳龍委員、黃彥華委員、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 107 年 1 月 25 日 第 107-01-4 次會議) 案件執行情形(共計 12 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
1	N201801010	王先震	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	老人創傷(含燒傷)後植皮之取皮區傷口治療之研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201801043	鍾禎智	科技部	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		
	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
	N201801079	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin Dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17050B1]		
	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	本研究要求受試者投藥後一小時內不使用廁所，依照主持人回覆說明應為避免受試者將藥物吐出，與是否使用廁所相關性較低，建議可直接填寫請受試者於投藥後不得離開試驗人員之視線範圍(約一小時)，供主持人酌參。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801080(cIRB)	張家堯	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未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		
	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
	N201801094	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin Dihydrochloride 100 毫克錠劑在空腹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 [A18003B1]		
	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	本研究要求受試者投藥後一小時內不使用廁所，依照主持人回覆說明應為避免受試者將藥物吐出，與是否使用廁所相關性較低，建議可直接填寫請受試者於投藥後不得離開試驗人員之視線範圍(約一小時)，供主持人酌參。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)
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 16 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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201602084	一般	夏和雄	北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
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				
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
N201602089	一般(行政)	許金旺	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
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	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
N201603039	一般(行政)	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				
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
N201608011(cIRB)	一般(行政)	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				
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. 第一部份受試者同意書 3. 第二部份受試者同意書 4. 診斷性檢測受試者同意書 5. Patient Brochure				
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	N201609009	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	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、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	其他：主持人手冊新增資訊				
	修正/變更內容	主持人手冊附錄				
	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	N201609012(cIRB)	簡易	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				
	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. 其他：新增 eCRF				
	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. 安全性通知主持人信函 7. 廠商聲明澄清信函				
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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第1a/2a期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 臨床試驗計畫說明暨同意書 5. 招募廣告				
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612080	一般(行政)	周桂如	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
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. 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
N201701036(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-03-1 次會期核備</b>				
修正/變更原因	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. 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
N201701037	一般(行政)	盧家鋒	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	以丘腦皮質網路之神經影像指標進行輕度腦損傷預後預測之研究：轉譯磁振影像研究				
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	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				

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

	N201701040	一般(行政)	王俊凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	修正/變更原因	其他：原申請科技部計畫未獲補助，擬改成自籌經費進行研究。				
	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
	N201702023(cIRB)	簡易(行政)	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、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表更新和 Sponsor memo				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.Sponsor memo				
	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
	N201708009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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. 其他 - 變更試驗名稱、新增感謝小卡及受試者藥物包說明文件				
	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. 感謝小卡 8. 受試者藥物包說明文件 9. 主持人信函				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709057	一般	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	探討姿勢調整輔具的介入對於駝背高齡者的姿勢調整與跌倒預防成效
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. 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	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
N201711004(cIRB)	一般(行政)	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表				
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
N201801006	簡易(行政)	吳家佑	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗				
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. 申請書 2. 計畫書 3. 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				

#### 6. 期中報告審查(共計 21 案)

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				
原核准函有效期限	107 年 3 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
N201512029	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用智慧型穿戴裝置觀察混合式支氣管擴張劑治療與接受居家型肺部復原訓練之慢性阻塞性肺疾病患者的臨床研究: 24 小時活動狀況、全身性發炎反應與肺部復原成效探討				
原核准函有效期限	107 年 2 月 18 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
N201512039	一般	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				
原核准函有效期限	107 年 3 月 24 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	主持人自行發起	通過	每 12 個月
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	107 年 4 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
N201602058	一般	邱文達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
原核准函有效期限	107 年 3 月 24 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
N201602089	一般	許金旺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性感應：尋找污染物的化學識別特徵				
原核准函有效期限	107 年 3 月 24 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
N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-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	107 年 4 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
8	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				
	原核准函有效期限	107 年 3 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
9	N201609008(cIRB)	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 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				
	原核准函有效期限	107 年 3 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
10	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	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、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	原核准函有效期限	107 年 3 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
11	N201609012(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 3 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201612080	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 14 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
13	N201612091	一般	蘇怡齡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高危險群未診斷出氣道阻塞之盛行率及其影響因素				

	原核准函有效期限	107年2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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701040	一般	王俊凱	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	原核准函有效期限	107年3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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079	一般	羅仔君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	原核准函有效期限	107年3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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702048	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	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及安全性比較				
	原核准函有效期限	107年3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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702051	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	慢性B型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	原核准函有效期限	107年4月05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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703047(cIRB)	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	以Dapagliflozin治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究				
	原核准函有效期限	107年3月31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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708008(cIRB)	一般	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的II期臨床研究以評估靜脈注射				

		TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效
	原核准函有效期限	107年2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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708038(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	107年3月04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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709049	一般	李俊年	主持人自行發起	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	107年4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。				

#### 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
	N201603014(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066/ABBV-066(risankizumab)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)				
	原核准函有效期限	107年3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。				

#### 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
	N201603056	一般(停止)	林建煌	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	抗纖維化藥物治療人類肺纖維化疾病之臨床前研究				
	原因	本研究不繼續進行，未來不會收案				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201703009	一般(停止)	吳忠哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦創傷精準治療之生物標誌與治療指標評估				
原因	因未申請到經費無法執行，申請停止。				
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
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				
終止/中止原因	目前沒有計畫支持，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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201512039	一般	夏和雄	主持人自行發起	存查	第 1 次 追蹤報告
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵				
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	經費來源	建議	報告類別
N201602063	一般	鄧浩文	主持人自行發起	存查	初始報告
計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201603027	簡易	江長蓉	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)				
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	經費來源	建議	報告類別
	N201604061-(1)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201604061-(2)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612075	一般	李婉若	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201705006(cIRB) (1)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	N201705006(cIRB) (2)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	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				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705015-(1)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705015-(2)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705015-(3)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 2 次 追蹤報告
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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)				
	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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
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 ※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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
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			
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
N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
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			
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
N201612017	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性			
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。			

	決議存查。
--	-------

12. 免審案件(免追蹤)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201801085	林怡嬋	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	評估老年性黃斑部病變與糖尿病視網膜病患於接受抗血管新生藥物治療後出現眼部或眼部以外不良反應發生情形		
	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
2	N201802047	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	恐慌症患者之醫療利用率探討		
	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
3	N201802048	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討 B 型肝炎與 C 型肝炎與攝護腺癌症的相關性		
	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
4	N201802049	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討中風症患者罹患突發性耳聾的風險		
	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
5	N201802050	許嘉月	萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣自殺地理分佈趨勢變化		
	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
6	N201802051	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	二尖瓣脫垂病患患者之醫療利用率探討		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201802054	陳錫賢	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	使用二肽基肽酶-4 抑制劑(DPP4-I)與第二型糖尿病病人腦中風及低血糖癲癇之關聯性		
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201708009	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
1	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	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
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
2	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				
	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。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會