

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 105-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 5 月 19 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：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、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：林志六委員、施俊明委員、郭莉娜委員、蕭世欣委員、丁 幹委員

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、黃郁媛小姐

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 105 年 4 月 21 日 第 105-04-4 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602064	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人光照介入模式之建立與評值		
	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
	N201602090	賴基銘	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	壓力管理團體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
	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
	N201602093	廖峻德	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	彈力帶運動介入對肌少性退化性膝關節炎患者身體組成、柔軟度及下肢功能之影響		
	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	1. 依據本研究設計，兩組受試者接受訓練內容不同，研究者、受試者及訓練師均明確知道屬於哪一組，並非雙盲、安慰劑對照研究，請主持人修改相關陳述。 2. 參與本研究會提高受試者返診頻率，非常規醫療所必須，應提供受試者適當車馬費補助，若無法提供，請敘明於受試者同意書。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602102	辜筱倫	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控研究一氧化氮合成酶在思覺失調症扮演之角色		
	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. 受試者納入條件應明列思覺失調症之判斷依據，如量表及何等級始納入等。 2. 思覺失調症屬重大疾病，且影響受試者甚鉅，本研究之可能受試者若未曾確診思覺失調症，應由與本研究無關之精神科醫師確診為思覺失調症後，始邀請參與本研究。 3. 本研究之健康對照組為無重大精神疾病診斷，應明確定義重大精神疾病，請修正。 4. 為保護受試者，本研究應由受試者本人及有同意權人共同簽署受試者同意書。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603036	賴基銘	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫		

	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	1. 經液態氮凍存之組織培養無法再作為計畫篩選藥物使用，請問為何保存及將如何處置？ 2. 重複培養多代，可能基因差異較大，是否合於藥物篩選目的，建議主持人考量研究設計。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603053	禡靖	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	自嗜作用於食道鱗狀細胞癌之功能性研究及其作為標的治療可能性之探討		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603056	林建煌	北醫大計畫	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		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603067	邱曉彥	科技部大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	穴位按壓改善輕度失智症患者認知功能缺損之成效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604012	杜世興	主持人自行發起	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		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604039	楊沂淵	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以白色念珠菌 alpha-enolase 為目標的單株抗體的人源化與其可能的應用		
	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	依據研究用人體檢體採集與使用注意事項，採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者，並取得其同意，不可逕自將醫療目的取得之檢體，逕作研究使用。請提供壢新醫院當時取得檢體提供者授權保留及同意使用於其他研究之同意書或者使用本體系同意書重新取得知情同意		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604055	蔡佩珊	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋改善纖維肌痛症病患疼痛、整體症狀嚴重度、睡眠障礙、認知障礙及疲憊之成效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605026	鐘國軒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	從性別差異探討周邊心臟血管指標與年輕雙極性憂鬱的相關性		
	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	依我國法規規定 20 歲方為成年人，因本研究將納入 18 歲-未滿 20 歲之受試者，應同時取得其本人及其法定代理人同時同意始得納入研究，請確時遵循。		

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	期中報告頻率
	N201604008	NiallWilliamDuncan	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究		

	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604023	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	個人化腦波音樂於改善睡眠之開發與評價		
	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
	N201604047(cIRB)	黃千玲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性		
	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		

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 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
	201501009(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				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受的風險/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. 計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 4. 試驗/研究人體檢體採集同意書(非基因檢測) 5. 主持人手冊				
	審查委員	林志六委員				

2	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(行政)	張琪楨	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. 其他：更新主持人手冊				
	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				

	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 12 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				
3	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受的風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 主持人手冊相關文件 5. 中文摘要				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504078	一般	鍾啟禮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Thrombin 在肋膜發炎與肺肋膜纖維化之研究				
4	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：中英文計畫名稱修正為 Thrombin 於發炎性肋膜積水誘發纖維化過程中第一型胞漿素原活化抑制劑參與調控機轉之研究 The implication of plasminogen activator inhibitor-1 in the regulation of thrombin-induced fibrogenesis in inflammatory pleural effusions.				
	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。
--	------	-------------------------

5	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	主持人自行發起	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)者所承受的風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 附加研究計畫書 4. 中英文摘要 5. 受試者同意書 6. 個案報告表 7. 招募海報 8. 其他修正文件 9. 新增文件				
	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	贊成且核准，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
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	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：修正 CRO 公司及聯絡人相關資訊				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 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				

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

	N201508009	一般(行政)	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究乳癌新穎生物標誌蛋白於治療前後血液中表現量的變化並分析與病理分型及期別之相關性				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫中文摘要 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
	N201508038	一般(行政)	吳思遠	主持人自行發起	通過	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				
8	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. 人體試驗研究申請書 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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)				
	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				
9	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 案件其他相關附件-TACS 健康問卷 5. 案件其他相關附件-問卷 A 暴露問卷 6. 案件其他相關附件-問卷 B_活動紀錄表代碼 7. 案件其他相關附件-問卷 B-活動問卷				
	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
10	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				

	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. 相關文件的增減
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. stage 2 letter (dated 26Nov2015)
	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
	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	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. 其他 - 更新主持人手冊版本				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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
	N201511044	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 新增與修正實驗室地址、新增剩餘檢體後續處理選項供受試者勾選				
	修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 分子預先篩選受試者同意書				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201502012	一般(行政)	劉明哲	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、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				

	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. 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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201502058	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更執行期間				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201502084	一般(行政)	夏和雄	科技部	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. 其他 - 委託單位/藥廠以及損害補償單位之更正				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書				
	審查委員	林志翰執秘				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201503027	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	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 骨質疏鬆症相關知識、認知與想法問卷 2. 骨質疏鬆症治療順從性評估問卷 3. 活動狀態評量問卷 4. 背痛指數問卷 5. 健康狀態問卷 6. 風濕病態度問卷 7. 骨質疏鬆症生理功能評估問卷				
	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
	N201604004	一般	林明秀	北醫大計畫	通過	每 12 月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗瘰癧凝膠之臨床試驗評估				
	修正/變更原因	1. 其他 - 增列招募海報張貼地點，與增加招募傳單份數 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)
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 申請書 3. 計畫書 4. 個案報告表 5. 計畫書摘要
	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 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504004	一般	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504041	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝胺、促炎性細胞因子、氧化傷害與基因多形性於臨床牙周病病程與治療成效之探討				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504078	一般	鍾啟禮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Thrombin 在肋膜發炎與肺肋膜纖維化之研究				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

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

	201505012	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	唾液氧化壓力生物標記與基因多型性於牙周炎個案治療成效				
	原核准函有效期限	104 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
	201505075	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
6	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	105 年 6 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
7	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 6 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
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	原核准函有效期限	105 年 6 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
	N201510027	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

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

	N201510039	一般	栗發滿	北醫大計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	105 年 07 月 09 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
11	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 6 月 8 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
	N201510075	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

7. 結案報告審查(共計 0 案)

8. 終止/中止報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510001	一般(停止)	張棋楨	主持人自行發起	通過	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				
1	終止/中止原因	依據 2016.03.23TMU-JIRB 來信提供會議決議通知，信件內容提供如下：「本試驗產品因穩定性、致癌性與促腫瘤性、感染源及是否符合飲用水或試驗產品 CMC 標準等風險未知，且缺乏建議攝取量之實證依據，無法掌握其安全性及受試者風險，因此在無法確認此試驗產品之風險情況下，本案於 105-02-4 次會議討論後，決議主持人提出足以釐清前述疑義佐證資料前，不可執行本研究，惟考量雖未執行，依法仍需定期繳交期中報告，建議主持人申請停止本研究，待資料補足後重新申請審查。」，因考量本案試驗產品仍有其風險疑慮，故申請停止進行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	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 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]			
	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	N201508028	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201605024	陳立昇	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	個人化牙周疾病預防之研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201605038	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告

	計畫名稱	腸躁症在台灣成人之發生率趨勢（2003 年到 2013 年）：以全人口資料庫探討性別和年齡差異
	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
	N201605039	方德昭	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	二甲雙胍治療對透析病患合併糖尿病族群之死亡率和心血管疾病的預後影響：巢式病例對照世代研究		
	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
	N201605040	邱曉彥	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	乳製品與老年人失眠症狀之相關性探討：全國性調查研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508045(cIRB)	陳明堯	藥品/設備製造商	每 12 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		
	原核准函有效期限	105 年 9 月 3 日		
	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。		

(四)OTMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	IDMC
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	DSUR
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	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。				
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	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。				
	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。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會