

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 105-05-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-05-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/05/03
2. 時間 Time：12:00-16:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室
4. 主席 Chairman：陳中明 主任委員

出席人員 Attend Members：

白冠壬委員、王靜瓊委員、吳建華委員、沈芯玕委員、林志翰執行秘書、林志六委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、邱春蓮委員、黃群耀委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：

丁幹委員、陳品玲委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐

記錄 Minutes taker：游安琪小姐

5. 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 105 年 04 月 12 日 第 105-04-1 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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601032	翁興裕	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腔隙性腦血管梗塞之腦部血流動力學檢查		
	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	1. 本研究欲於受試者接受常規磁共振造影檢查後加作「定量核磁共振血管造影」檢查，而常規磁共振造影檢查平均花費 30~60 分鐘，為加作「定量核磁共振血管造影」檢查需再另外花費約 20-50 分鐘左右，將會延長受試者檢查時間，因急性腦中風病人需確診以在黃金時間內施打 tPA，請計畫主持人說明加作「定量核磁共振血管造影」對於急性腦中風病人施打 tPA 的黃金時間可能之影響，並註明於受試者同		

		意書。
--	--	-----

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602050	林俊佃	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	B 細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性		
	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	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
	N201602069	周桂如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究		
	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	提醒計畫主持人，若研究訪問員聘任完成後，需以修正案送TMU-JIRB 審查通過後，始可參與研究。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602096	黃中瑀	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603040	陳怡樺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	正向復原力情緒特質與臨床選科意願影響因子之探討---就讀醫學系動機之影響		
	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	提醒計畫主持人，後續問卷編制修訂完稿後，需以修正案送TMU-JIRB 審查通過後，始可正式進行施測調查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604003	施俊明	藥品/設備製造商	每 12 個月

	計畫名稱	紅藜蕎麥飲對於心血管保健之功效測試
	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. 此保健食品為健樂士診所與本研究贊助廠商共同開發，且將於健樂士診所進行收案，請主持人說明將如何避免研究執行可能產生之利益衝突。 2. 請協同主持人-陳潔雯(健樂士診所院長)更確實揭露COI，如：產品共同開發可能之智慧財產權等。 3. 有關利益衝突部份將尊重COI小組決議，並將會議結果提供計畫主持人參考。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604010	邱彥碩	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	“瑪旺”血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604014	劉宜釗	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	脆弱性與韌性：台灣原住民蓄意自我傷害者之心理社會與精神疾病因素		
	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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602053	陳政潔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結締組織生長因子以調控清道夫受體表現為策略來調節巨噬細胞吞噬作用			
	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	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
	N201603076	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聯合國及各先進國家新興毒品防制與管制藥品管理作為研究			
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604009	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用健康食品對於接受 PCI 治療出血傾向影響之探討			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 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	建議	期中報告頻率
	N201604063 (cIRB)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604013	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105 年度「推廣優質護理職場醫院計畫—護理領導管理種子師資與基層護理主管培訓」			
	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
	N201604062	黃彥華	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尼古丁受體於調控乳癌細胞表現幹細胞相關特性與抗藥性之角色探討			

		與其臨床意義 (乳癌治療)
	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 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203028	一般	廖媛美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一運動課程促進女性糖尿病患健康之成效				
	修正/變更原因	1.新增協同主持人/研究人員 2.相關程序、方式異動/變更				
1	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受訪者同意書 4.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
	201305057	一般(行政)	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
2	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
	201312004	一般	林英欽	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.相關文件的增減				
3	修正/變更內容	1.資訊說明與聯絡授權書 2.智能手機應用程式內容 3.行動應用程式提醒資訊 4.簡訊提醒資訊-孩童 5.行動應用程式提醒資訊-父母 6.簡訊提醒資訊-父母				

		7.冒險故事情節 8.DEMI TrialGuide EC Submission Packet
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果。				
	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.新增試驗廠商通知信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.新增試驗廠商通知信函				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020	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				
	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.相關文件的增減 3.延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊相關文件 6.試驗計畫書第三次修正說明函 7.試驗委託者信函				
	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
	201411044(cIRB)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗； 試驗 2				
	修正/變更原因	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙醯基半胱氨酸臨床前療效評估				
	修正/變更原因	1.新增研究人員 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.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 3.受試者同意書 4.受試者招募海報廣告				
	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
	201506032(cIRB)	簡易(行政)	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.新增研究人員				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509039	一般	張鳳航	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.其他-擴大受訪者納入之診斷標準				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要				

		3.受訪者同意書 4.計畫書
	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510003	簡易(行政)	張瀞月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響痛風患者服藥遵從行為之相關因素				
	修正/變更原因	1.其他 - 延長執行期間與計劃執行地點改為萬芳醫院門診				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.申請書 4.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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511029	一般(行政)	蘇富雄	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	修正/變更原因	1.新增研究人員 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受訪者同意書(基因)				
	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
	N201512006	一般	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院體系之醫療人員對於用藥連續性的態度、認知及其執行流程評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-04-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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.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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601020	一般(行政)	郭麗敏	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	中老年病患腦中風後認知功能變化之探討
	修正/變更原因	1.新增研究人員
	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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	簡易(行政)	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	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.變更試驗目的，由主持人自行發起之學術研究案改為查驗登記目的之案件				
	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				

6. 期中報告審查(共計 14 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
	201203001	一般	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲基轉移酵素變異之乳癌臨床相關性研究與其作為癌症標靶治療之細胞與動物模式分析				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 3 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
	201203028	一般	廖媛美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一運動課程促進女性糖尿病患健康之成效				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310027	一般	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201312004	一般	林英欽	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201403059	一般	張光華	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 10 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
	201410036	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型手腕功能復健訓練評估系統之研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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
	201501045	一般	鄭景峰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸氣肌動態恢復對於運動員高強度間歇訓練效益之影響				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 3 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
	201502038	簡易	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	供銀髮族之複合式手部訓練系統研製				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 22 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502045	一般	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 5 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503039	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 12 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。
--	------	---------------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙醯基半胱氨酸臨床前療效評估				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505006	簡易	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 28 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505003	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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 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
	201202007	一般	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203030	簡易	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討體重過重者之體適能測試結果與減重成果之關係
	原核准函有效期限	102 年 5 月 17 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
	201205014	一般	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NIFK: 癌症預後與診斷之創新生物標的				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208001	一般	孫瑜	中國醫藥大學卓越臨床試驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 7 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
	201208014	一般	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病患尿液中 microRNA494 和 microRNA16 作為腎臟衰竭 病患生物標記及臨床上的應用並探討生理和分子機轉				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 5 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
	201402025	一般	陳忠慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青春前、中、後女性肘屈肌群進行離心運動訓練效果之評估				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201406022	簡易	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內動脈硬化性狹窄與腦靜脈回流受阻之關連性研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 2 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407056	簡易	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	103 年健康職場推動計畫（北區）				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 28 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411025	簡易	鄭照霖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告，KTS 及 KTW 病患合併下消化道出血和肝門脈高壓				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 1 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412023	一般	李欣潔	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Kinect for Xbox 虛擬實境遊戲訓練對中風患者平衡能力之復健成效				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 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. 終止/中止報告審查(共計 2 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
	N201510037(停止)	一般	林立峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	平衡訓練對輕微頭部外傷病患功能性平衡表現之效果				
	終止/中止原因	經篩檢後之病患在配合訓練時間上的意願度不高，造成無法順利的取得受試者同意書之簽名，導致收案上的困難				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603088(停止)	簡易	謝宜蓁	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要癌症之危險因子相關研究－乳癌(105 年)				
	終止/中止原因	未獲得國健署補助				
	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 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	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
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 1b 期劑量降階試驗(CBYL719XIC01)				
	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
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 1b 期劑量降階試驗(CBYL719XIC01)				
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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
---	------	----	-------	------	----	------

	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
6	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
7	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
8	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告

	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
	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
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312034	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除腸胃道基質瘤 (GIST)患者之療效性與安全性			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405001	簡易	趙祖怡	存查	UAP
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	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。
--	------	-------------------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405001	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201408023	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性			
	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 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