

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 104-01-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 01 月 13 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

王靜瓊委員、吳建華委員、沈芯苾委員、林志六委員、林錦麗委員、陳品玲委員
蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤熒委員、林志翰執行秘書

請假人員：

白冠壬委員、陳怡安委員、施佑芝委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

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 104 年 6 月 30 日 第 104-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408053	胡朝榮	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	老化、輕度認知障礙、阿茲海默症與白質變化的關係		
	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.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
	201408076	戴承正	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝及兩性黴素作為轉移性癌症患者拯救性醫療之病例回溯分析(病患收案前提,標準治療不適用或不願用或無可使用者)		

		※此案邀請主持人出席說明
	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.應每 6 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
	201409009	陳香吟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腎結石病患對於預防腎結石復發飲食之態度,行為,及知識調查。 ※已於 103-12-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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.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	期中報告頻率
	201409021	戴裕庭	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估。		
	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	1.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
	201410013	蔡秀婷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響 ※本案於 103-12-1 次會期討論，未投票		
	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.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
	201410014	夏和雄	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
	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.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
---	------	-------	------	--------

	201411028	閻雲	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序探討在急性骨髓性白血病患者之免疫基因組與治療成效之關聯性		
	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	1.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
	201411030	彭志維	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器		
8	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. 提醒主持人，依會議決議，請主持人檢附儀器規格相關文件，如：型號、核准字號、仿單等。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412017	許辰陽	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	癌症篩檢品質促進研究計畫 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-01-3 次會期核備		
9	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.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
	201412018	趙祖怡	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較		
10	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.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
	201412037	李友專	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	跨國智慧型藥物安全系統之臨床試驗研究		
11	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.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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402049	林碧珠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工關節置換術手術前後病人經驗、生活品質與身體活動量變化之追蹤			
	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.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
	201411033	邱曉彥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家溫水足浴改善頭部外傷病患失眠之成效			
	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	1.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
	201411040(cirb)	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療]			
	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	1.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
	201411044(cirb)	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			
	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.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	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	201412028(cirb)	張棋楨	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性			
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412031	胡朝榮	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗			
	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.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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407039	劉永慶	TMU/衛福部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	抗生素計劃中心獎補助案			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407057	蕭世欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	表皮生長因子接受器酪氨酸酶抑制劑對來自非小細胞肺癌腦轉移的治療效果			
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411036	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	汗皰疹樣型類天皰瘡			
	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.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
	201411052	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	螺旋刀手術與雷射手術於狐臭治療成效之比較			
	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	1.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	建議	期中報告頻率
	201412007	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期使用低能量雷射對於帶狀疱疹後神經痛的影響			
	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. 依會議決議提醒主持人：病歷回溯研究僅能調閱已完成至少 6 個月以上之病歷，敬請確實依規定執行。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412030	蔡淵欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 microRNA96 在轉化生長因子 β 導致的癌症演進過程的影響			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 31 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
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	修正/變更原因	1. 修改受試者同意書內容(加註說明及增加選項，以徵求受試者同意主持人使用先前已取得之檢體蠟塊)				
	修正/變更內容	1. 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	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201203003	一般(行政)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎細胞癌分子流行病學研究-砷甲基化能力、8OHdG 與 IRS 及 RAAS 基因多形性探討				
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 同意書 2. 申請書 3. 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	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
	201206001	簡易	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內質網壓力的相關蛋白質醣蛋白九十六(glycoprotein 96)於肝癌之臨床意義與分子調控機制探討				
	修正/變更原因	1. 欲申請臺北醫學大學生物資料庫之病理組織，加以修正受試者納入排除條件				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗計畫書 3. 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	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
	201210038	一般(行政)	王宗仁	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估視采大直徑高透氧硬式隱形眼鏡補正近視/遠視/散光/老花以及不規則角膜患者度數之有效性和安全性				
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 試驗執行期間延長				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 試驗計畫書 3. 北醫受試者同意書 4. 個案報告表 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	1.

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211010	一般	林硯農	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能				
	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. 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	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
	201301049	簡易(行政)	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮頸癌治療之研究				
	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 3. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 研究計畫申請書				
	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	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
	201302028	一般(行政)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能的電腦化適性測驗				
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 受訪者同意書
	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	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
	201305035	一般	曾啟瑞	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
	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				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 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	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
	201305046	一般(行政)	裴駒	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗。				
	修正/變更原因	1. 展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫申請書				
	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	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305064	一般(行政)	紀乃方	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—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. 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. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 研究計畫書
	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	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
	201306006	一般(行政)	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	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)				
11	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 申請書				
	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	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
	201308016	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構重度失智長者之臨終照顧現況及需求調查				
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 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) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 相關文件的增減				
12	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 計劃書摘要 3. 受試者同意書 4. 研究申請書 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	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
	201308045	一般(行政)	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌內效貼布對腦中風後半側偏癱肩部疼痛之療效				
	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. 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				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310007	一般(行政)	邱仲峰	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				
	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. 試驗期限展延				
	修正/變更內容	1. 研究申請書 2. 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	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
	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	入會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效臨床試驗 ※此案邀請主持人出席說明				
	修正/變更原因	1. 新增送審試驗相關文件，將提供試驗醫師及受試者參考使用。 2. 變更主試驗受試者同意書及基因人體研究受檢者同意書				
	修正/變更內容	1. 主試驗同意書 2. 基因人體研究受檢者同意書 3. 大型行李袋、小型行李袋、文件夾、磁鐵、晨尿收集之靜電貼紙 4. 回診提醒卡、手冊、試驗就診活動時程表及篩說明單 5. 知情同意流程圖、患者傳單、試驗指南				

		6. 篩選期訪視卡、治療期訪視卡 7. 致患者函、歡迎函、致醫師電子信函、致醫師函
	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	依會議決議：經邀請主持人出席會議溝通後，主持人表示將持續與廠商溝通，敬請修正相關附件使其與計畫書年齡(納入條件下限年齡為 20 歲)一致。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311004	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 展延計畫執行期限				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受訪者知情同意書				
	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	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
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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 BYL719 或 buparlisib(BKM120) 之第二期隨機分配試驗				
	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. 更新主持人手冊				
	201312013	一般				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312020	一般(行政)	林硯農	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於慢性腦傷患者以改善其平衡能力				
	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. 計劃書				

		2. 申請書
	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	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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312037	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評值『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP) 於社區老人之整體認知功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	修正/變更原因	1. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 修正計畫執行時間				
	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫申請書				
	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	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401020	一般(行政)	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Aaldose reductase (AR)調控膠原蛋白 GPVI 及凝血酶 PAR4 所引起血小板活化及細胞凋亡的新角色: Arf-AR 在無核細胞中所扮演的訊息傳遞機制				
	修正/變更原因	1. 變更執行年限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402020	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷心理疲憊量表：中文版之心理計量檢定				
	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. 受訪者同意書 5. 個案報告表(疲憊量表) 6. 個案報告表(睡眠問卷變更為憂鬱問卷)
	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	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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403001	簡易(行政)	黃千玲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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)				
	修正/變更內容	1. 研究申請書				
	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	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403033	一般(行政)	盧孟良	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗 (第 3 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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 試驗計畫書 3. 試驗計畫書摘要(中文) 4. 計畫書中文摘要(衛生福利部版本) 5. 試驗計畫書摘要(英文)				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403044	一般(行政)	盧孟良	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗 (第 3				

		期)
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 試驗計畫書 3. 試驗計畫書摘要(中文) 4. 計畫書中文摘要(衛生福利部版本) 5. 試驗計畫書摘要(英文)
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403052	簡易	劉美芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較足月兒及早產兒母親的產後適應				
	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) 3. 相關文件的增減				
25	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 受訪者知情同意書 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	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
	201405001	簡易	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
26	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. 受試(訪、檢)者人數異動≥ 20%				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				

		2. 計畫書 3. 中英文摘要 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	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
	201406006	簡易(行政)	魏柏立	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組。				
	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)				
27	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 研究團隊成員個人資料				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409010	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益力康生物科技有限公司委託益力康酵素代餐升糖指數測驗計畫				
	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. 產品試驗克數更改				
28	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 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	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
	201410026	簡易(行政)	劉芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非安寧單位護理人員安寧緩和療護認知與態度之探討				
	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
	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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411043	一般(行政)	曾櫻綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	TMUH-03-09-01	簡易	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期大夜班之日夜節律對護理人員睡眠及持續性注意力的影響				
	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. 相關連絡資訊異動/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. 相關文件的增減 5. 計畫執行期間變更				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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 26 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
	201107003	一般	李勝揚	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	注射式長效型填補物於軟組織缺損填補之安全性評估				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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。
--	------	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112013	一般	謝安慈	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AmCAD-UT® Diagnosis 用於輔助醫師診斷甲狀腺結節病變之臨床效能研究				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 6 日				
	會議決議	本次期中報告編號 BPH15 及 BPH16 兩位受檢者同意書，計畫主持人簽名日期與受檢者及解釋同意書之研究人員簽名日期有落差將近一個月，請說明。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204019	一般	胡朝榮	衛生福利部	通過	每 6 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	104 年 1 月 7 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。				

4	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	103 年 10 月 1 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205017	一般	蔡若婷	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205051	一般	余明治	國防醫學院(科技部計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 8 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。				

	議通過，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
	201205052	簡易	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期助眠藥物使用之心理機轉探討				
	原核准函有效期限	103 年 9 月 8 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209015	簡易	湯澡薰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣「免疫介導的發炎性疾病」病患之疾病負擔、服藥順從度與不良事件之分析研究				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302033	一般	林茂榮	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人腦創傷後之長期追蹤功能結果與認知介入				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 4 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
	201305011	一般	王錦莉	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	建立人類乳突病毒造成女性非小細胞肺癌之病毒傳遞路徑				
	原核准函有效期限	103 年 8 月 12 日				
	會議決議	詢問主持人是否要再執行或建議其送終止				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305013	一般	沈芯仔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百憂解及相關藥物應用於治療腦部惡性腫瘤之研究				
	原核准函有效期限	103 年 6 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306026	一般	林聖傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究氣喘病人與呼吸道疾病相關之生物指標				

	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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
	201308016	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構重度失智長者之臨終照顧現況及需求調查				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310017	一般	曹文卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寡核苷酸層析法於肺炎黴漿菌診斷之應用				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 7 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310019	一般	郭立人	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低位直腸癌患者接受肛門括約肌間分離手術後利用肛門括約肌電刺激並生理回饋訓練，病人排便型態及生活品質上的影響				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310023	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310024	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個人化體重管理評估與對策研究計畫				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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。				

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

	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效臨床試驗				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311035	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 9 日				
	會議決議	經與廠商(田小姐)聯絡，本研究為單純觀察性研究，所記錄之 AE 及 SAE 為受試者先前參與其他試驗/研究的 AE/SAE 紀錄，非因參與本研究所產生。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312003	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312017	簡易	葉仲軒	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 6 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
	201312034	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性。				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 11 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312037	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	評值『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP)於社區老人之整體認知功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 11 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312045	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區老人跌倒篩檢工具發展與認知損傷者之跌倒預防隨機控制試驗				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 4 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	104 年 2 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401030	簡易	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣地區國民健康訪問調查暨全民健保資料庫分析 12 歲以下兒童齲齒醫療利用之影響因子				
	原核准函有效期限	104 年 2 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。				

7. 結案報告審查(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
	201109001	簡易	張文英	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理臨床教師對現有師培訓練與未來訓練需求之看法、輔導中經歷的阻礙及介入措施之發展與成效評值				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205012	簡易	何慧君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討綠光發光二極體加強人類眼窩脂肪幹細胞傷口修復能力之研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 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。
--	------	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205023	一般	謝安慈	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病 病患之療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 8 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208034	一般	胡朝榮	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301017	一般	李文生	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Cefoperazone/Sulbactam 在治療不同感染症臨床上的療效及安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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
	201301024	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2006-2011 年間結核病通報個案之病歷資料分析				
	原核准函有效期限	民國 101 年 6 月 20 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
	201303017	簡易	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前期糖尿病病患神經興奮度的關聯性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 月 26 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
	201304015	一般	劉如濟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 月 10 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
	201305031	一般	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性脫髓鞘多發性神經炎及慢性脫髓鞘多發性神經炎神經興奮度之比較				
	原核准函有效期限	民國 104 年 9 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305041	一般	何仁育	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	不同組數活化後增能運動與恢復時間對爆發力表現的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 23 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306010	簡易	王炯中	主持人自行發起	通過	每 3 個月
	計畫名稱	MALDI-TOF 在診斷非結核分枝桿菌之應用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 18 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306034	一般	鄭嘉雄	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以次世代定序檢測血腫病人血液中念珠菌種的感染				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306035	一般	劉永慶	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構內感染監測定義之先趨研究及多重抗藥性細菌現況探討				

	原核准函有效期限	民國 104 年 8 月 12 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
	201310018	簡易	鄭桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	Colistin 於醫學中心感染的臨床使用評估並以 RIFLE 評估急性腎衰竭之發生				
	原核准函有效期限	民國 104 年 8 月 4 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
	201311010	一般	王炯中	經濟部	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	血糖、尿酸、總膽固醇多功能檢驗系統臨床比對之研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404030	一般	游美玲	TMU	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	神經科護理人員對照護癲癇病患憂鬱知識態度與護理處置影響因素之探討				
	原核准函有效期限	民國 104 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205019 (停止)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂質及血糖調控基因與顱內、外動脈狹窄中風病人及其預後之相關性研究				
	終止/中止原因	研究內容已增併至其他件 IRB 研究案，故申請終止本案。				
1	研究對象之後續追蹤	此研究僅需採集檢體及填寫問卷，終止後不影響受試者就醫狀況。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集資料/檢體將依據同意書第五點，同意書有勾選計畫結束銷毀者，計畫三年後將此個案檢體銷毀；若選擇願意繼續提供台北醫學大學從事其他研究者，將其檢體暫時繼續保存於台北醫學大學（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過人體試驗委員會審查），檢體存放於台北醫學大學公共衛生學系邱弘毅老師之-80℃冰				

		箱。
	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
	201208024 (停止)	簡易	顏瑜萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討萬芳醫院門診病患潛在藥物—疾病交互作用處方				
	終止/中止原因	因資訊系統無法完成無法執行，申請停止。				
2	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301019 (停止)	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	『達文西機器手臂』婦科微創手術對於病患醫療決策與滿意度之研究				
	終止/中止原因	原執行人員離職，且尚未有適合人選參與此計畫。				
3	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305010 (停止)	一般	吳啟豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討缺血性中風病患之類鐸受體相關微型核糖核酸表現				
	終止/中止原因	研究內容已增併至其他件 IRB 研究案，故申請終止本案。				
4	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305066 (暫停)	一般	張秀如	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合性青少年校園自殺防治方案之建置與評估				
	終止/中止原因	申請國衛院計畫未通過，未執行收案。 會持續申請國衛院計畫，如有申請成功，則會進行。				
5	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，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。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305068 (停止)	一般	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗氧化防禦基因標籤單核苷酸多形性、氧化壓力生物標記與冠狀動脈心臟病之相關性				
	終止/中止原因	計畫收案改由汐止國泰醫院執行。				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305070 (停止)	一般	林詠峯	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經退化疾病中細胞內鈣離子運輸失調的機制				
	終止/中止原因	研究計畫未獲補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402034 (停止)	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過運動介入以改善糖尿病患者之平衡能力並降低跌倒風險				
	終止/中止原因	經費不足，故不再進行。				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408015 (停止)	一般	林硯農	TMU	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	腦傷患者之吞嚥困難之世代追蹤研究				
	終止/中止原因	所需設備不足，故不再進行。				
	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	依會議決議提醒主持人：爾後若欲申請研究案審查前，建議可先進行評				

	估是否有足夠資源進行研究。
--	---------------

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	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
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(3)
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	狀況描述	(略)				
	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
	201305022	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	缺血性腦中風病人鐸類受器相關之生物標誌及神經影像學研究				
	狀況描述	(略)				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計 23 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201104003	一般	林景堉	存查	Non-compliance

	計畫名稱	血漿與關節滑液蛋白質轉譯後修飾分析應用於風濕免疫過敏疾病生物標記開發之研究
	狀況描述	(略)
	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	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用-一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	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	建議	報告類別
	201110010	一般	洪國盛	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	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	建議	報告類別
	201204025	一般	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗			
	狀況描述	(略)			
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201204036	一般	林裕峯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究			
	狀況描述	(略)			
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201208034	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1			

		及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性
	狀況描述	(略)
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201210039	一般	張偉嶠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估			
	狀況描述	(略)			
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201211010	一般	林硯農	存查	Non-compliance
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能			
	狀況描述	(略)			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201302044	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗。			
	狀況描述	(略)			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201303011	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 BLISIBIMOD 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗(Chablis-SC1)			
	狀況描述	(略)			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週			

		試驗
	狀況描述	(略)
	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201306010	簡易	王炯中	存查	Non-compliance
	計畫名稱	MALDI-TOF 在診斷非結核分枝桿菌之應用			
	狀況描述	(略)			
	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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201306037	一般	劉興璟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前動物模型之計畫			
	狀況描述	(略)			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201311004	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究			
	狀況描述	(略)			
	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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201311035	簡易	陳適卿	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究			
	狀況描述	(略)			
	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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312003	一般	吳建良	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312003	一般	吳建良	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312003	一般	吳建良	存查	Non-compliance
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312048	一般	葉健全	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學			
	狀況描述	(略)			
	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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201401002	一般	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]			
	狀況描述	(略)			
	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。			

21	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	Unanticipated Problems
	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。			

	決議存查。
--	-------

22	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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

1	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
	N201605024	陳立昇/免審	科技部	通過
	計畫名稱	個人化牙周疾病預防之研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412034	李信謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	圓禿與帶狀皰疹之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	主持人/審查類型	經費來源	建議
	201412035	李信謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	切除闌尾與後續糖尿病之風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201205012	何慧君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討綠光發光二極體加強人類眼窩脂肪幹細胞傷口修復能力之研究		

	原核准函有效期限	民國 102 年 6 月 11 日
	狀態描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會