

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 108-01-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 01 月 08 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：曾育裕委員

出席人員：王靜瓊委員、楊勤榮委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁微委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：陳中明委員、陳品玲委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐、蕭佳容小姐

記 錄：黃郁媛小姐

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 (民國西元 2018 年 12 月 04 日 第 107-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811031	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布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[A17030BF]		
	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		

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

	N201811036	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.”貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 %貼布在健康受試者中的藥物動力學特性		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812024	許準榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	吳茱萸生物鹼 rutaecarpine 調控血小板活化及自噬作用的機轉探討以及在自體血栓塊引起腦中風鼠的活性評估: NF-kB 在無核細胞中的角色		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812031	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812032	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812033	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sacubitril/valsartan		

		口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	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.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812034	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812035	張羽霈	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	不同世代護理人員的激勵偏好與工作滿意度之相關性研究		
	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	本研究經考量受試者權益，加強落實自主決定是否參與研究可能性，與避免易受傷害議題後，本會決議免除書面知情同意，請將受訪者同意書刪除，申請書第 32 點請修正為免除書面知情同意		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812036	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811014	陳奕雯	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知復健團體運用於失智長者之成效探討			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811015	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較動態貼布、肌內效貼布及運動白貼應用於慢性足踝不穩定患者之成效			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811033	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用眼球運動,瞳孔控制與微小眼動研究顯著性地圖的注意力控制歷程			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811048	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下背痠問卷發展			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811049	蘇彥豪	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HL858 系列血壓計準確性評估			
	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	同意核備

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812020	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812025	林士祥	藥品製造商、設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫			
	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	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812046	涂誼函	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂幼童主要照顧者的照顧負荷及正念特質，與憂鬱和生活品質之相關探討			
	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	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812048(cIRB)	曾慧思	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201807090	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意外受傷與就醫行為之探討-問卷調查			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810006	陳淑美	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣兒童創傷性腦損傷之研究			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812008	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療高血壓用藥紀錄調查			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812041	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市公私立中等學校校護工作壓力及因應策略之研究			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812049	戈鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫藥科技評估學程課程評估暨人才核心能力之探討			
	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	同意核備

5. 試驗/研究修正案(共計 38 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(行政)	趙祖怡	藥品製造商	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.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.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
	201401029	一般(行政)	蘇勇誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	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				
	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
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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.主持人手冊、主持人信函及個案報告表變更				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.檢體擔保書
	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

4	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(行政)	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				
	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.新增招募相關表單				
	修正/變更內容	1.受試者招募海報 2.受試者報名表單				
	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				

5	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	陳作孝	藥品製造商	通過	每 12 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.變更試驗目標及評估指標				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509019(9)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	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.更新受試者同意書中的試驗藥物最新資訊				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(主要試驗)				
	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510010(2)	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	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)				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052(5)	簡易(行政)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	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.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				

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

	N201609042(6)	一般	陳永發	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	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.新增廠商信函，說明如修改原因				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.廠商信函				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(9)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗				
	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)				
10	修正/變更內容	1.(新增)研究人員高宜如、楊仲琪 CV, GCP 2.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701067(2)	一般(行政)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究跌倒的風險預測篩選工具並有效介入以預防社區老年人跌倒發生				
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源修改				
11	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705017(1)	一般(行政)	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
	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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	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
	N201706057(2)	簡易(行政)	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709014(5)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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.修正個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710006(1)	一般(行政)	郭淑芬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外籍看護工對被看護者健康效益及照護提昇研究				
	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.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	

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710021(cIRB)(3)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.檢送更新主持人手冊、CNP520(BACE inhibitor)相關評估之主持人信函、立即實施行動計畫以及資料監測委員會推薦書，新增病人小卡				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人信函 3.主持人信函 4.主持人信函 5.Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation Form 6.受試者小卡				
	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
	N201712035(1)	一般(行政)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801007(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶				

		藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.研究治療日誌：供僅服用 olaparib 的參與者使用 2.研究治療日誌：供服用 olaparib + AZD6738 的參與者使用 3.研究治療日誌：供服用 olaparib + AZD1775 的參與者使用 4.網站入口介紹 5.新增受試者感謝卡 Thank You Card
	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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801034(1)	簡易(行政)	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入改善血液透析患者醫療遵從性、心血管疾病風險、生活品質、健康照護使用狀況和憂鬱：準試驗設計				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056(1)	一般	歐聰億	美國人類服務部生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	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 3.受試(訪、檢)者人數異動 ≥ 20% 4.計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、新增試驗廠商				

		信函
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.個案報告表 6.試驗廠商信函 7.試驗廠商信函 8.試驗廠商信函
	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

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802041(1)	一般(行政)	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構以觀察體驗和設計思考的代間學習方案激活銀髮族之社會參與和大學生之專業學習				
	修正/變更原因	1.試驗/研究經費來源改為自籌				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802043(1)	簡易(行政)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性糖尿病足經血管重建手術後，以傷口水解酶的變化作為最終癒合或截肢的指標 -- 基礎及臨床跨院際整合研究				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更試驗研究經費贊助來源-自籌(自行研究無經費贊助)				
	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				

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

	N201803095(3)	簡易(行政)	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804017(1)	一般	苗迺芳	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新興菸品調查暨教材研發及評價				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.青少年對電子煙認識、態度及行為調查問卷				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804028(1)	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	養兒方知父母恩？——孕期夫妻心理因素與照護需求對父母老年照護安排之相關性研究				
	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) 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.人體試驗/研究申請書 2.問卷(母親版) 3.問卷(父親版) 4.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
--	------	--

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805028(2)	一般	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.1. 延長計畫執行期限：由於本試驗收案狀況不佳，原試驗 期限至 2019/08/31，擬延長計畫試驗期限至 2020/12/31。2. 主持 人手冊年度更新：此次更新 IB 修正內容不會涉及計畫書及同意書 之變更且為非實質更新，未影響 Pimodivir 及受試者的風險利益 評估。 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.選擇性基因檢測研究同意書 3.知情同意書指南 4.給病患的臨床試驗資訊 5.您的 DIAMOND 試驗指南 6.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805059(2)	一般	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.1. 延長計畫執行期限：由於本試驗收案狀況不佳，原試驗期限至 2019/08/31，擬延長計畫試驗期限至 2020/12/31。2. 主持人手冊年度更新：此次更新 IB 修正內容不會涉及計畫書及同意書之變更且為非實質更新，未影響 Pimodivir 及受試者的風險利益評估。 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.選擇性基因檢測研究同意書				

		3.知情同意書指南 4.給病患的臨床試驗資訊 5.您的 DIAMOND 試驗指南 6.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	

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805066(2)	一般	歐聰億	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.1. 延長計畫執行期限：由於本試驗收案狀況不佳，原試驗 期限至 2019/08/31，擬延長計畫試驗期限至 2020/12/31。2. 主持 人手冊年度更新：此次更新 IB 修正內容不會涉及計畫書及同意書之變更且為非實質更新，未影響 Pimodivir 及受試者的風險利益評估。 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.選擇性基因檢測研究同意書 3.知情同意書指南 4.給病患的臨床試驗資訊 5.您的 DIAMOND 試驗指南 6.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807016(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	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	1.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.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要(線上系統) 3.計畫書				

		4.個案報告表 5.計畫書中文摘要 6.計畫書英文摘要 7.主試驗受試者同意書 8.選擇性藥物動力學研究受試者同意書
	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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807030(1)	簡易	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(3)	一般	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要 5.問卷 6.受試者同意書 7.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808038(2)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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.計畫書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808052(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
	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)				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文計畫摘要 3.英文計畫摘要 4.受試者同意書(主試驗) 5.人體試驗申請書 6.倫委會制式格式中文摘要				
	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				

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

	N201808056(1)	一般(行政)	鄭桂如	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	能力導向臨床藥學實習課程				
	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.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.個案報告表 6.問卷_社區合作團隊滿意度問卷 7.問卷_指導老師課程回饋問卷 8.問卷_病人滿意度問 9.問卷_學生課程滿意度與課程回饋問卷				
	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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809018(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式臨床擴大試驗				
	修正/變更原因	1.ICF 依照衛福部建議修正：首頁，新增受試者招募廣告。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Brochure_A4_5db 3.Poster_A3_3db				
	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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809031(1)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	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. 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		4.1.受試(訪、檢)者問卷填寫完後，提供 100 元內小禮物。2.研究計畫期間改為 1080102 至 1091231(延後一個月)
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.問卷 HADS_version2.pdf 3.問卷 DS_version2.pdf 4.問卷 DT_versio2.pdf 5.計劃書 6.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

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809033(1)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.更新受試者同意書內容、新增 eCOA 問卷電子畫面				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.父母/法定代理人同意書 3.未成年受試者同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.DLQI (皮膚學生活品質問卷) 6.CDLQI (兒童皮膚相關生活品質指數) 7.POEM for self-completion (自填式 POEM) 8.PRURITUS SEVERITY AND FREQUENCY (搔癢嚴重度及頻率) 9.PATIENT GLOBAL ASSESSMENT (PtGA) (患者整體評估(PtGA)) 10.HADS (醫院焦慮與憂鬱量表) 11.EQ-5D-Y 12.EQ-5D-5L				
	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				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811001(cIRB)(1)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上				

		且3歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.手持裝置訓練模組畫面(Caregiver training form ePRO device) 2.照護人員日誌資訊(Caregiver guide)
	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 41 案)

	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	李俊年	藥品製造商	通過	每6個月
1	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	2019/01/14				
	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
	201308003	一般	邱弘毅	藥品製造商	通過	每12個月
2	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	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
	201310023	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
3	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	2019/01/14				
	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
	201311032	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
4	計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	2019/02/03				
	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
	201401007	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/03				
	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
	201411043	一般	藍亭	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/01/10				
	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
	201412018	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	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				
	原核准函有效期限	2019/01/14				
	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
	N201512027(3)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/02/02				
	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
	N201512052(3)	簡易	邱瓊萱	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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
	N201602048(3)	簡易	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	原核准函有效期限	2019/02/17				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612022(2)	簡易	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前列腺癌患者治療後之群聚症狀追蹤				
	原核准函有效期限	2019/01/23				
	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
	N201701023(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003(3)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	原核准函有效期限	2019/02/02				
	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
	N201707010(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
15	N201707011(cIRB)(3)	簡易	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/01/21				
	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
16	N201707030(3)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	原核准函有效期限	2019/02/01				
	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	N201709005(1)	簡易 (未收案)	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎病對人體頭髮的穩定同位素組成產生的變化				
	原核准函有效期限	2019/01/22				
	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
18	N201711060(1)	一般	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CM-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗				
	原核准函有效期限	2019/01/10				
	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
19	N201712033(1)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討				
	原核准函有效期限	2019/01/30				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712036(1)	一般	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 – 非介入性,觀察性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/05				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712038(1)	簡易	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案				
	原核准函有效期限	2018/12/15				
	會議決議	1.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 12 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案 2.有關主持人揭露之利益衝突，經審查後決議請主持人申請修正受試者同意書，公開揭露所持有之顯著財務利益及/或非財務關係。核准後，已收案受試者請予告知(建議宜有記錄)或重新取得知情同意與簽署新版同意書 3.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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712071(1)	簡易 (未收案)	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估合併 Btk/mTOR 抑制劑作為惡性腦瘤的治療策略				
	原核准函有效期限	2019/01/17				
	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
	N201801001(1)	簡易 (未收案)	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討細胞吸附因子 L1CAM 在神經內分泌前列腺癌進展的角色				
	原核准函有效期限	2019/01/04				
	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
	N201801002(1)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	人工智能於肺結核診斷之探討				
	原核准函有效期限	2019/02/05				
	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
	N201801052(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
	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
	N201801053(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
26	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201801056(2)	一般 (未收案)	歐聰億	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
27	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM ± COLISTIN(MER ± COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801084(1)	簡易	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月

		(未收案)				
	計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
	原核准函有效期限	2019/02/09				
	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
	N201801088(1)	簡易	劉如濟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
29	計畫名稱	微循環血流系統在冠狀動脈狹窄病人治療前後之變化				
	原核准函有效期限	2019/02/28				
	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
	N201802006(1)	簡易	外籍生		通過	每 12 個月
30	計畫名稱	台灣中老年與老年慢性腎臟病患者之飲食模式、鞣固酮及貧血相關生化指標：2001-2010 人口研究調查				
	原核准函有效期限	2019/02/27				
	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
	N201805017(1)	一般	陳國鼎	科技部	通過	每 6 個月
31	計畫名稱	利用肉毒桿菌避免唇顎裂患者患側鼻孔變寬				
	原核准函有效期限	2018/12/05				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 12 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807016(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
32	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				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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
33	N201807038(1)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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
34	N201807051(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	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 β_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				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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
35	N201807053(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	原核准函有效期限	2019/01/23				
	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
36	N201807055(cIRB)(1)	一般	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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
37	N201807064(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2
	原核准函有效期限	2019/02/01
	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

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807065(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	原核准函有效期限	2019/02/01				
	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				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808007(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	原核准函有效期限	2019/02/03				
	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				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808008(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	原核准函有效期限	2019/02/03				
	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				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808022(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳晉誼	藥品製造商	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
	原核准函有效期限	2019/02/07
	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 6 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
	201312013	一般	趙祖怡	藥品製造商	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 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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
	N201701050	簡易	林朝順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以資料探勘技術進行大數據分析，建立預測模型以評估糖尿病、高血壓、與中風三種族群病人發生圍術期重大心臟併發症的風險				
	原核准函有效期限	2019/02/22				
	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
	N201703024	簡易	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估部分指甲拔除合併基質切除術對內生性腳趾甲之療效以及復發率				
	原核准函有效期限	2019/03/14				
	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
	N201709068	簡易	包哲鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣痛風患者健康相關生活品質之觀察性研究				
	原核准函有效期限	2018/10/23				
	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
	N201711009	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討運用曼陀羅著色於注意力不足過動症兒童及青少年之成效				
	原核准函有效期限	2019/01/12				
	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
	N201806028	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sacubitril/valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/03				
	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 18 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
	N201701082(1)	一般(停止)	黃彥鈞	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用循環腫瘤細胞試片於大腸直腸癌術後復發檢驗之臨床研究				
	終止/中止原因	申請接續結盟計畫未通過，故研究無法繼續進行				
	研究對象之後續追蹤	本研究案之收案受檢者皆已完成收檢程序				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	所收集之檢體皆已完成測試，並無任何剩餘檢體 研究資料則在確認計劃終止後進行文件確認無誤後使用碎紙機銷毀				
	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
	N201703057(1)	簡易(停止)	陳叡瑜	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦使用者肌肉骨骼不適盛行率與相關因素探討-以某大學員工為例				
	終止/中止原因	未申請到科技部大專生研究計畫，故未執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201712040(1)	簡易(停止)	張文蓓	雙和計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	初診斷肺癌病人唾液中 melatonin 和 cortisol 節律與睡眠、情緒 和疲憊之相關				
	終止/中止原因	本研究案中，分析檢體所需之試劑因無經費支援無法購足，故擬與其他專家合作，重新設計研究計畫後，再提出 IRB 的申請。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201712072(1)	一般(停止)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養知識態度和飲食行為對年輕女性運動員其內分泌與運動表現之影響:以舉重及體操選手為例				
	終止/中止原因	確定此案件不會繼續進行，所以終止其計畫。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201801023(1)	簡易(停止)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代謝異常鐵過量症狀與男性睪固酮合成機制:高脂高鐵飲食所扮演的角色				
	終止/中止原因	未籌措足夠經費，確定此案件暫時不會進行，故先終止計畫				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201801058(1)	簡易(暫停)	宋立勤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流參數於糖尿病合併周邊血管阻塞病人治療前後之比較				
	終止/中止原因	學術研究單位-科技部 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(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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801063(1)	簡易(停止)	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用企業教練模式輔導職場塑造健康文化之可行性探討				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫，故未執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802004(1)	簡易(停止)	劉蓓麗	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症和相關上皮性卵巢癌的特異性整合表觀遺傳學變化				
	終止/中止原因	計畫沒有通過				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802035(1)	一般(停止)	施純光	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發台灣藜為高齡健康者及肌少症患者營養補充品之研究				
	終止/中止原因	此計畫未獲通過而未執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802057(1)	簡易(停止)	蘇千田	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升第二型糖尿病人遵醫囑行為與血糖控制之創新介入模式：應用健康教練之跨院聯合試驗計畫				

	終止/中止原因	今年度之科技部計畫申請未獲推薦，因此主持人決議申請終止該案				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802073(1)	簡易(停止)	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣癲癇孕婦使用抗癲癇藥物的情況與安全性比較				
	終止/中止原因	申請之計畫沒有受到科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201803018(1)	簡易(停止)	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大氣中鄰苯二甲酸脂類引發婦女生殖健康危害研究				
	終止/中止原因	未通過科技部研究經費補助審查。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201803021(1)	一般(停止)	周桂如	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構「全面性認知功能訓練模組」提升高齡者認知、記憶、注意力、執行功能之臨床試驗				
	終止/中止原因	該計畫未獲國家衛生研究院審核通過執行，故進行試驗停止				
	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，目前尚未收納任何受試者。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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803054(1)	一般(暫停)	劉如濟	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	微循環血流量測技術於心臟舒張功能不全狀態檢測之應用				
	終止/中止原因	未獲得此次科技部補助，將另外申請其他經費補助，待獲得補助後將再開始本研究案				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803056(1)	一般(停止)	楊素卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由生理、社會、文化層面探討台灣人飲酒行為與酒精性肝臟疾病的關聯性				
	終止/中止原因	此計畫未獲得科技部補助，故欲撤案。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803082(1)	簡易(停止)	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Xpert MTB/RIF 檢驗疑似肺結核患者之研究				
	終止/中止原因	計劃未獲科技部審查通過,故申請研究停止.				
	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，目前尚未收納任何受試者。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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804033(1)	簡易(停止)	謝立群	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦輔助系統偵測及診斷髓母細胞瘤的基因影像學研究				
	終止/中止原因	計畫未通過補助，且不再執行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，目前尚未收納任何受試者。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
--	------------------------------

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806046(1)	簡易(停止)	鄭財木	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三陰性乳癌之新生物標記暨標靶治療之策略				
	終止/中止原因	計畫未通過，無經費可執行計畫				
	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，目前尚未收納任何受試者。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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(7)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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 18 案)

1	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 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用—一項國際性，多中心，政盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本研究不需檢測 HIV，但第七版 ICF 誤植 HIV 檢測之簽名欄位，共有 25 位受試者簽署該 ICF，不過沒有進行 HIV 檢測，廠商將再修訂 ICF，刪除該 HIV 之說明及簽名欄位，屬於 NC，建議存查。 2.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存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205051	一般	李俊年	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.一位受試者漏做一次痰液檢驗，不影響安全，建議存查。 2.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存查
--	------	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201401007	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 ※第2次延遲通報，請PI接受4小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者之檢驗數據因檢驗方法的限制無法驗出，造成資料欠缺，不影響安全，建議存查。 2.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509019(4)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或 200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之痰液檢體保存不符條件，導致無法分析，須重新採集，不影響安全，建議存查 2.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存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者於他科就診誤用禁用藥物 Spironolactone，導致血鉀超過異常，發現後持續觀察後恢復正常，屬於UAP。 屬單一個案，且已適當處理，未發生安全問題，建議存查 2.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存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201603087(cIRB)(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人因素延遲回診，且導致藥物治療時間延後 11 日，不影響安全，建議存查 2.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存查			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(19)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之藥物服用遵從度 78%，不符試驗計畫書規定之 80~120%，屬於 NC，建議存查 2.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存查			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(20)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者提前退出試驗，但遺失故未歸還出血日誌，屬於 NC，建議存查 2.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存查			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(21)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之藥品遵從度 79%，不符試驗計畫書規定之 80~120%，屬於 NC，建議存查 2.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存查			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者返診時漏未測量血壓，不影響安全，建議存查 2.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存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703035(cIRB)(4)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據計劃書規定，受試者於試驗用藥使用完畢後的第 1.5 小時，MOAA/S 問卷分數若為 4 分，則需繼續每 15 分鐘評估一次直到受試者的分數達到 5 分。 有兩位受試者於一次訪視，用藥後第 1.5 小時的 MOAA/S 問卷分數為 4 分，但並未持續評估直到 5 分。不影響安全，建議存查 2.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存查			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.檢體儲存冰箱超溫，不會影響受試者安全。由於是第二次發生，廠商已在調查原因。建議存查 2.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存查			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因出國漏掉一次回診及藥物治療和試驗程序，建議存查 2.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			

	識決議存查
--	-------

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(5)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.血清檢體儲存冰箱因停電而欠缺溫控紀錄，不影響安全，建議存查 2.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存查			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710014(1)	一般	方慧芬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.主持人說明第一版同意書及問卷(210 份)全部銷毀，第二版同意書及問卷給相同單位人員填寫，但第二版同意書及問卷回收 196 份，將只分析收回之 196 份問卷 2.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 3.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存查			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802066(2)	一般	高偉育	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人因素，延遲一天返診。不影響安全或權益，建議存查 2.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 3.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存查			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802066(3)	一般	高偉育	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.兩位受試者之血液檢體因凝血無法檢測 PT/aPTT，不影響安全，建議存查 2.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存查
--	------	---

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807053(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	SUSAR
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為其他試驗機構發生之事件，一位 chronic EB virus 患者，使用試驗藥後 EB virus re-Activation 並產生 Possible Secondary Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)住進加護病房觀察。廠商研判可能與試驗藥物相關，將展開計畫修正，先發函通知主持人及 IRB 此事。本案屬於 SUSAR，並非 UAP 或 NC，且非本院事件，建議存查。但須請主持人注意之 2.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存查			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403005	一般	黃銘德	藥品製造商	每 12 個月
	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			
	原核准函有效期限	2019/05/06			
	狀況描述	第三次延遲通報(不遵從(NC)通報)			
	會議決議	1.建議通過，已再次說明 NC 通報 SOP 與延遲通報之處理予 PI 代表、CRO 理解。 2.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存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703038(1)	簡易	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討			
	原核准函有效期限	2019/04/28			
	狀態描述	本會審查會議中，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者			

	會議決議	1.訪查發現資料與 PI 其他研究合併存檔與編碼受試者，可能不易管理與亦有偏差，錯誤問卷版本亦未刪除，建議加強文件管理 2.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存查
--	------	--

(四) TMU-JIRB 報告**(五) 討論事項****(六) 臨時動議****六、散會**