

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

第 104-08-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-08-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/08/04
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：王靜瓊委員、陳中明委員、吳建華委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書、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

請假人員 Absent Members：林志六委員、林錦麗委員、陳品玲委員、陳怡安委員、施佑芝委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 Review1.

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 07 月 07 日 第 104-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201503018	吳佳璋	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	無機砷暴露、抽菸及微型核糖核酸表現與泌尿道上皮癌之相關性研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201503061	簡怡雯	振翔股份有限公司	每 12 個月

	計畫名稱	評估倍熱防風通聖散腹瀉膠囊對體重控制之影響		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究擬以倍熱防風通聖散腹瀉膠囊或安慰劑介入對於體重過重受試者其體重控制的影響。此膠囊之成份為中藥成藥，為市面上容易取得之藥物。非本藥物適應症體質者(便秘者)服用此膠囊易產生腹瀉之副作用，針對該疑慮，主持人已邀請臺北醫學大學附設醫院傳統醫學部主治醫師擔任協同主持人，目的在於評估體質適合之受試者。 2. 本研究除主要目的除為了解該膠囊對於體重控制之影響外，亦會藉由測量體組成包括體脂肪、及抽血分析其相關生化檢測值的改變。 3. 請通知產學育成中心本研究案未來仍可能有廣告意圖，請產學育成中心留意其廣告內容是否有違反本校之規定。 		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505018	陳龍	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究對受試者沒有明顯醫療利益，且試驗程序可能影響受試者正當之醫療權利；另外，本研究之設計限制過多，對於吞嚥困難的病患之輔助進食方式為禁食或插入鼻胃管，採用點滴或管灌方式進食以配合實驗設計，可能影響受試者醫療權益。經整體評估後，考量研究不應影響受試者醫療權益，且主持人對本會先前要求加註警語之說明經會議討論認為仍屬必要，在相關權益可能受影響及告知仍不充分之情況下，受試者承受之風險可能大於利益，決議本案不予通過。 		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506014	陳怡樺	衛生福利部	每12個月
	計畫名稱	國民心理健康調查計畫(第1年)		
	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
	N201507019	陳伯岳	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)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	應每 6 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
N201507029	蕭世欣	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	免疫細胞表現與肺癌之相關性探討		
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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201507031	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201507032	施崇鴻	藥品/設備製造商	每 12 個月
計畫名稱	呼吸器肺炎快速檢測裝置		
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 4 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505071	雪必兒(Shabbir Syed Abdul)	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用穿戴科技於院內病人辨識			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201506022	林珏赫	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發智慧型中風患者雙側上肢協調控制評估與復健系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201506023	劉惠萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床護理人員之人口學特性、慈悲疲憊與靈性健康之關係探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201507036	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療局部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)			
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201506012	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估脂蛋白對慢性腎臟病的影響			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201107001	一般(行政)	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾				

		病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Power 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：修正敘述、文字勘誤等行政變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中英文摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304001	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	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)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者知情同意書				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309025	一般(行政)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可攜式生物回饋與電刺激吞嚥訓練治療儀之研發與臨床應用				
	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. 其他：新增研究地點：臺北市立萬芳醫院				
	修正/變更內容	1. 計畫書 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				

4	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	安麗日用品股份有限公司	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				
	修正/變更原因	1. 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				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

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. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402035	一般(行政)	黃千玲	禮來公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他				
修正/變更內容	1. 個案報告表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	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				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 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. 其他： <u>延長試驗期間</u>				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 主持人手冊 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 招募海報 6. 申請書 7. Referral Letter 8. 計畫書摘要				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

201405019	一般	吳介信	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究				
修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：增加 mi-RNA、放寬年齡上限、受試者排除條件修正				
修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 受試者同意書 3. 申請書 4. 計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408069	一般(行政)	薛漪平	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展中風病患偏癱側肩痛電腦適性評量系統與機制探索				
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				
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
201409009	一般	陳香吟	主持人自行發起	通過	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				
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. 計畫書 2. 問卷 3. 個案報告表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411029	一般(行政)	侯文萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病人為中心之中風衛教介入成效的隨機對照試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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
--	------	--

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411047	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要、招募廣告、藥品衛教單張				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 中文摘要 4. 英文摘要 5. 招募廣告 6. 藥品衛教單張				
	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
	201501017	簡易	許怡欣	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡就業對長者活躍老化之影響(103-105 年)				
	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) 3. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受訪者知情同意書 5. 訪談大綱 6. 問卷				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501018	一般	林秀真	華廣生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認臨床上瑞特血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 之標準規範				
	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 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501042	一般	胡朝榮	國衛院/科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色				
	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. 申請表 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004	簡易	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 試驗/研究用人體檢體採集同意書 2. 主持人手冊 3. 給藥日程表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503025	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 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. 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. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 摘要 5. 中文摘要					

		6. 英文摘要
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503028	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	發炎基因在中風後之血管性失智症的角色				
	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. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504007	一般(行政)	張雅惠	科技部大專學生研究計畫	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	長期使用安眠藥的個人經驗對使用行為的影響				
	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. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
20	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. 相關文件的增減：新增個案報告表				
	修正/變更內容	1. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201112039	一般	王先震	生計醫藥國家型科技計畫	入會討論	每 6 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估				
	原核准函有效期限	103 年 9 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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)			
	原核准函有效期限	104 年 8 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
201207022	一般	胡朝榮	PRINCIPAL CLINICAL INVESTIGATORS 委託中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)			
	原核准函有效期限	104 年 9 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302048	一般	林建和	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	量化性步態分析			
	原核准函有效期限	104 年 9 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402044	一般	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	砷代謝能力、甲烯基四氫葉酸還原酵素及 DNA 甲基化基因多形性、血漿硒濃度及硒蛋白基因多形性與腎細胞癌			
	原核准函有效期限	104 年 5 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
201402046	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞在誘發產生表皮生長因子受器酪胺酸酶抑制劑的抗藥性的角色			

	原核准函有效期限	104年6月10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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405011	一般	何淑娟	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	身體運動訓練方案對慢性阻塞性肺疾病患者促發炎和抗發炎細胞激素之相關性與成效探討				
	原核准函有效期限	104年7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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406007	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗				
	原核准函有效期限	104年6月23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
	201407020	一般	李岡遠	拜耳醫療保健事業群	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				
	原核准函有效期限	104年8月19日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
	原核准函有效期限	104年9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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408032	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	應用周邊神經肌肉電刺激及重複經顱磁刺激以改變大腦運動皮質區之興				

		奮性
	原核准函有效期限	104 年 9 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	201408051	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®) 治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 24 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
13	201502008	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究				
	原核准函有效期限	104 年 8 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	201503033	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 21 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
15	201503034	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 21 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
----	------	----	-------	------	----	--------

CRC-06-08-06	一般	羅文政	固寶生物科技股份有限公司	通過	每 3 個月
計畫名稱	第一/二期臨床試驗評估生長因子複合物對於促進人體退化性脊椎間盤再生之療效與安全性				
原核准函有效期限	103 年 2 月 9 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 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
	201206003	一般	徐明義	台灣拜耳股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209020	一般	宋婷婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼氣肌訓練對阻塞型睡眠呼吸中止症之成效				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305009	一般	李俊年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸膜腔滲液的蛋白質體分析與環境暴露史之相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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
	201305012	一般	黃千玲	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				
	原核准函有效期限	104 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201305046	一般	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				
	原核准函有效期限	104 年 11 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
6	201309024	一般	趙振瑞	佳沛嘉國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛嘉全營養特殊食品對糖尿病患者營養狀態之影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 3 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
7	201311027	一般	鄭素月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌末安寧療護病患症狀嚴重程度、活動功能、靈性安適感與生活品質之關係				
	原核准函有效期限	104 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	201405020	簡易	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	護理之家老年住民臨終照護現況之探討				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	201410026	簡易	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	201502040	簡易	林攸美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙和醫院 Meperidine 使用評估				

原核准函有效期限	105 年 4 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。

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201203003(停止)	一般	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				
終止/中止原因	未有受試者願意參與研究				
研究對象之後續追蹤	本研究尚未納入受試者，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
201305071(停止)	一般	陳志華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	骨質疏鬆症患者骨折術後臨床治療成果評估				
終止/中止原因	收案不易，無相關經費				
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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
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。				

11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

201206003	一般	徐明義	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性			
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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201404085	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗			
	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. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201507009	許惠晴	主持人自行發起	免繳期中報告
1	計畫名稱	巨噬細胞之自噬作用與系統性紅斑狼瘡致病機轉之關連		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507018	李元文	主持人自行發起	免繳期中報告
2	計畫名稱	利用健保資料庫分析使用 Statin 類藥物對高血脂患者之影響		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507021	林肇鋒	主持人自行發起	免繳期中報告
3	計畫名稱	年長慢性腎病患者施打流感疫苗之後得到癌症的機率		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507030	汪嘉康	科技部	免繳期中報告
4	計畫名稱	鑑定癌症幹細胞抑制劑		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507033	紀乃方	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中樞神經感染後遺症的分析-臺灣健保資料庫的研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507034	宋立勤	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣年長第二型糖尿病患者是否會因接受流感疫苗而降低慢性腎臟病的得病率或嚴重程度?		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會