

# 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 106-03-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.106-03-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/3/7

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 : 陳怡安委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、林志六委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員

請假人員 Absent Members : 沈芯仔委員、白冠壬委員、黃群耀委員、簡淑真委員

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

列席人員 : 游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

#### 5. 會議內容 Meeting Topics :

##### (1)主席報告 Opening Remarks :

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

##### (2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

##### (3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 106 年 2 月 7 日 第 106-2-1 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611024	甘乃文	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	克菲爾乳酸飲料在抗疲勞及增進運動表現之功能評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201612041	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	力素 LDF 營養配方升糖指數試驗計畫		

	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	提醒計畫主持人：後續若以本研究成果或發現進行相關廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612043	曾櫻枝	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	步態訓練對社區具有膝關節疼痛老人往前往後步態之成效探討		
	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	提醒計畫主持人本研究需於本會核准日起始可執行。 配合學校搬遷作業，示範病房若搬至大安校區，因相關緊急照護可能改變，請重新規劃與申請修正，以確保受試者權益。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701036(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 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	應每 6 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701045	呂婉榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 NADPH 氧化酶在血小板活化中所扮演的角色		
	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	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
	N201701048	洪燕妮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討高齡者肌少症盛行狀況及健康促進活動之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701059	林詠峯	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	微管依賴性囊泡運輸相關之阿茲海默症生物標誌研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701069	吳介信	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	海礦濃縮礦物質液-調節血壓功能性評估		
	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	提醒計畫主持人：後續若以本研究成果或發現進行相關廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701082	黃彥鈞	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	快速高準確度非侵入式大腸直腸癌檢測試片		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702020	張耀懋	臺北市衛生局	每 12 個月
	計畫名稱	建置臺北市長期照顧之需求調查機制與測試計畫 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-03-2 次會期核備</b>		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702022	王雅青	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣異性戀女性與女同志乳房健康與介入策略		
	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 2 案)

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

	N201701047	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際間管制藥品製造管理規範及制度研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201701038	廖媛美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖婦女之泌尿道症狀研究			
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	提醒計畫主持人：因計畫主持人已離職，建議研究團隊評估是否更換計畫主持人，且若涉及本體系外機構之資料傳輸，損害補償等亦需重新訂定及說明，建議以修正案方式經本會核准始可執行。			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612016	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗膽鹼藥物的使用與老年人發生失智症之風險評估			
1	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
	N201701050	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			
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	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
	N201701071	洪燕妮	財團法人醫藥品查驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	志工服務推動現況及成效之國際比較			
3	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 23 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	201204036	一般 (行政)	林裕峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計劃書				
	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
2	201410043	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	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) 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. 個案報告表 3. 問卷施測程序通知函 4. 問卷施測學生通知函 5. 問卷施測家長通知函				
	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
3	201411040(cIRB)	簡易 (行政)	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				
	修正/變更原因	中文仿單資訊更新及新增主持人手冊補錄				
	修正/變更內容	1. 中文仿單 2. 主持人手冊補錄				
	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
	201411043	一般	曾櫻綺	科技部	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) 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505031	一般 (行政)	王國憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基礎實驗與臨床觀察來探討高脂血症及氧化低密度脂蛋白對皮膚角質化細胞功能之影響				
	修正/變更原因	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. 受試者同意書 3. 計畫書 4. 計畫書中文摘要				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510035	一般 (行政)	林睿騏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究				
	修正/變更原因	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	申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510072	一般	賴淑惠	雙和計畫	通過	每 12 個月

	(行政)				
計畫名稱	運用耳穴貼壓按摩對心導管檢查前病人焦慮及生理指標之成效探討				
修正/變更原因	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	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				

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	一般 (行政)	魏柏立	藥品/設備製造商	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				
	修正/變更原因	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	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052	簡易	邱瓊萱	衛生福利部	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 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. 計畫書中文摘要 3. 計畫書 4. 個案報告表(問卷) 5. 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					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512057	一般 (行政)	李婉若	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HDAC 抑制劑治療蟹足腫之潛力研究				
	修正/變更原因	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
N201602014	簡易 (行政)	莊定武	疾病管制署	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究			
	修正/變更原因	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	申請書			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602041	簡易	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	建立認知功能衰退之疾病與基因危險因子風險預測分數以早期預防失智的威脅			
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602073	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	水中高強度間歇運動對食慾、荷爾蒙調控之影響			
	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. 受試者年齡更正為 70 歲以下			
	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. 招募海報			
	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
N201603087(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	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
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 IB Statement Letter
修正/變更內容		1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 新增 IB version 8 2017 Annual Update Statement Letter
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
	N201605054	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版青少年正念覺察量表信效度檢測				
	修正/變更原因	收案地點變更:桃園市同德國中更改為桃園市東安國中；新北市林口高中更改為新北市泰山高中				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計劃書				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605074	一般 (行政)	唐佑任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
	修正/變更原因	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. 計劃書				
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					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608022	一般 (行政)	洪炯宗	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	原住民部落醫療支援差異度分析				
	修正/變更原因	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. 計劃書摘要				
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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201609004(cIRB)	簡易 (行政)	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	新增主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	主持人手冊附錄				
	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
19	N201609021	一般 (行政)	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	修正/變更原因	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	申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201611008	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	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% 3. 其他-新增試驗執行地點:衛生福利部雙和醫院;更新主持人手冊資訊				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計劃書摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊 5. 招募廣告				
	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
21	N201612001(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移				

		性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。
	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. 新增試驗藥物液劑劑型、新增受試者問卷、更新主持人手冊、取消 CIRB 審查機制
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 新增問卷
	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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612068(cIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	依衛生福利部食品藥物管理署之審查意見，於受試者同意書頁首增列委託單位/藥廠欄位				
	修正/變更內容	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612072	簡易 (行政)	廖憶姝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣病態性肥胖族群失能狀況及其影響因素之探討				
	修正/變更原因	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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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				

#### 6. 期中報告審查(共計 21 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
	201402018	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				

	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201403001	簡易	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				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 13 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
3	201403018	一般	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201403019	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201501042	一般	胡朝榮	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				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201501062	一般	邱仲峰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以周邊血腫瘤細胞評估立體定位消融放射治療於乳癌併寡轉移病人的療效				

	原核准函有效期限	106年3月3日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

7	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)				
	原核准函有效期限	106年4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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503017	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	博智均衡營養配方計畫				
	原核准函有效期限	105年4月7日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	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
	計畫名稱	發炎基因在中風後之血管性失智症的角色				
	原核准函有效期限	106年5月5日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每12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	106年3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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性C型肝炎病毒基因型1b的東亞受試者，評估TG-2349與Peg-干擾素及Ribavirin併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	原核准函有效期限	106年4月23日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510060	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：酸訊息在腰椎手術後的“痠覺“的角色				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510072	一般	賴淑惠	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用耳穴貼壓按摩對心導管檢查前病人焦慮及生理指標之成效探討				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512057	一般	李婉若	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HDAC 抑制劑治療蟹足腫之潛力研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601028	簡易	戴仲宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從治癒到療癒-以跨團隊照護觀點探討執行生命末期家庭諮詢會議之影響因素				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 15 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602041	簡易	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立認知功能衰退之疾病與基因危險因子風險預測分數以早期預防失智的威脅				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602065	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 22 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201603087(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 12 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201604010	一般	邱彥碩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	"瑪旺" 血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201605044(cIRB)	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201609042	一般	陳永發	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 3 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 7. 結案報告審查(共計 12 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	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 25 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
2	201409034	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣多重抗藥性肺結核治療結果				

	原核准函有效期限	105 年 11 月 27 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
	201411049	一般	陳俊榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	液體高氮營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412037	一般	李友專	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503002	簡易	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心理困擾和腸躁症的風險:以人口為基礎之世代研究 表格名稱				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505018	一般	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510052	簡易	區慶建	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效				
	原核准函有效期限	105 年 10 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201510058	一般	趙振瑞	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三多補體康透析配方臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511045	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台鹽美白精華液之有效性評估				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603057	簡易	張雅惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研析第一、二級管制藥品製藥工廠管理規範				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604057	一般	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區老人長期照顧需求與長期照顧保險態度之研究-獨居與非獨居老人比較				
	原核准函有效期限	106 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608006	簡易	留偉順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以前趨性心電圖誘發之軸向掃描來降低肥胖病患做心臟電腦斷層掃描的輻射劑量				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 27 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 3 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
	201502037(停止)	簡易	王良順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素 HNMT 基因在肺腺癌之腫瘤形成與影響腫瘤生物行為機轉之探討				
	終止/中止原因	經費不足無法進行收案				

	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，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
	N201603040(停止)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正向復原力情緒特質與臨床選科意願影響因子之探討---就讀醫學系動機之影響				
	終止/中止原因	未通過 科技部大專生計畫補助				
	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，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
	N201611027(停止)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性				
	終止/中止原因	試驗團隊對於 EXPEDITION3(LZAX)試驗案資料謹慎檢視後，並無發現足夠的科學證據支持 Solanezumab 對於本計畫書(LZBE)欲收納之前驅期阿茲海默症患者具有有意義之效益。				
	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，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 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201205051	一般	余明治	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗之療效、免疫產生力和安全性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第二次
3	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
4	計畫名稱	一項第三期、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療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
5	計畫名稱	一項第三期、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療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
6	計畫名稱	一項第三期、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療效				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	201506032(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、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療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	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 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

#### 11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	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
2	201502008	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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
	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
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustate 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。			
	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
	N201603002	簡易	李耀東	存查	Non-compliance
	計畫名稱	失智症家庭照顧者之失眠脆弱特質、照顧壓力、因應型態、與睡眠之關係研究			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605044(cIRB)	一般	陳明堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

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
	201305035	曾啟瑞	中研院	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		
	原核准函有效期限	105 年 10 月 6 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。		

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會