

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 C 第 105-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：105 年 10 月 20 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：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、劉正典委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：陳 龍委員、黃彥華委員、劉淑芬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記 錄：陳俞榕小姐

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 105 年 9 月 22 日 第 105-09-4 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608026	吳明順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性 B 型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響		
	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	本研究受試者使用之產品來源為遠東生物科技股份有限公司，依主持人回覆該廠商僅無償提供產品，並未有經費補助，考量研究成果之使用未見清楚說明，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本校產學育成營運中心參酌。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608039	蔡行瀚	北醫大計畫	每 6 個月
	計畫名稱	頭部外傷病人生物指標研究		
	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 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
	N201608042	曾頌惠	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討		
	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	受試者同意書第 10 點提及「您所提供的檢體將於您告知退出後銷毀」，惟本研究並未採集檢體，請刪除或修正，另請於同意書中補充說明研究所取得之影像資料於研究進行中及結束後之處理及保存方式，包括保存於何處、由誰管理、隱私及保密確保機制、何時及如何銷毀等，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608049	高偉峰	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣遠距加護病房之規劃與防災應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	審查委員	贊成且核准 本研究因不需受試者可辨識資料且為常規醫療，申請免除知情同意，提醒主持人落實資料去識別化，以保護受試者隱私。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608055	陳志華	中華民國 骨質疏鬆症學會	每 12 個月
	計畫名稱	智慧型手機成癮症族群之骨質疏鬆風險與肌力評估及社區健康促進		
	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
	N201609018	林倩如	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	利用六分鐘行走測試結果為心肺疾病患者訂定運動處方之適用性探討		

	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	本研究受試者納入年齡無最高限制，提醒主持人進行運動測試時請考量高齡者身體功能限制並隨時留意及監測其情況。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609027	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	比較左側乳癌放射治療在自由呼吸、主動式呼吸調控技術、以及腹式壓迫技術下的正常組織劑量		
	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. 依中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令公告之人體研究法第 5 條-研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。 2. 依主持人計畫書英文摘要，已有研究數據結果，且語法多為過去式或完成式，若申請計畫已執行完成，不符前述所引法規，恐有違法之虞，本會無法審查。若有疑問請來電本會洽詢。若未執行，亦請主持人回覆及修正，本會將重新審查。本次送審文件皆已存檔。 3. 若本研究確已執行且已投稿，因與 IRB 申請時序不符，投稿期刊亦可能將詢問本會，恐有其他學術倫理疑義，將提供校方參酌，且本研究英文摘要內容與所提供之其中一篇文獻如出一轍，亦恐有學術倫理疑義，請主持人考量修正，以符本研究狀況。 4. 本研究待主持人回覆及修正後審查，本次會議暫未投票。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609041	粟發滿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610001	賴基銘	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔助劑對生活品質的改善		
	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
	N201610002	李俊年	財團法人生技醫療 科技政策研究中心	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 0/I 期臨床試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除潛伏結核患者服用抗潛伏結核藥物引起肝損傷之有效性		
	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	核准函加註 1. 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。 2. 本案投保後請檢附正式保單予本會確認後始可執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610005	黃愉真	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效		
	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	本研究依主持人回覆並未有經費補助，考量研究成果之使用未見清楚說明，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本校產學育成營運中心參酌。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610008	黃愉真	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	分側臉設計比較低通量 Q switched1064nm 鈷雅銘雷射及低通量 Q switched1064nm 鈷雅銘雷射合併皮內注射傳明酸對於肝斑的療效:單盲隨機分配之研究		
	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	應每 6 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610014	劉明哲	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	運動最大攝氧量與乳酸閾值演算法之臨床試驗		
	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	本研究題目之乳酸「閥」值，請確認是否應為「閾」值，如繕寫錯誤請以修正方式送審本會。
--	------	---

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610029	曾祥非	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610025(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者			
	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	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 15 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
	201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	修正/變更原因	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)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 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	贊成且核准，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
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、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. 相關文件的增減
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 主持人手冊 3. 主持人手冊勘誤表
	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506022(cIRB)	簡易(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	修正/變更原因	其他：cIRB 主審醫院已核准之個案報告表				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507010	一般(行政)	施俊明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管張力素 II 接受體拮抗劑 (Valsartan)使用於低骨質密度之高血壓民眾是否可增加骨量				
	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				
	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
	N201508009	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究乳癌新穎生物標誌蛋白於治療前後血液中表現量的變化並分析與病理分型及期別之相關性				
	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. 其他：新增申請生物資料庫檢體使用權限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508042	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期臨床試驗，使用 ABBV-221 於患有晚期固體腫瘤且上皮細胞生長因子受體(EGFR)傾向於高度表現之受試者				
	修正/變更原因	其他：主持人手冊更新第 3 版				
	修正/變更內容	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	贊成且核准，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
	N201509012	一般(行政)	趙書屏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制				
	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 4. 招募文宣				
	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
	N201509016(cIRB)	簡易(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
	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
	N201510027	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	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.其他：新增計畫書附錄(2)及修正受試者同意書及個案報告表				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書附錄				

		3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.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
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
10	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第2期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	修正/變更原因	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)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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	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
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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)				
11	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 計畫中文摘要 5. 受試者同意書 6. 主持人手冊 7. 安全性定期更新報告				
	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
	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
12	修正/變更原因	其他：新增招募文宣				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602058	一般	邱文達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 其他：增加受試者保險、增加測驗項目				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603014(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)				
	修正/變更原因	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)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 受試者同意書 7. 新增文件: DMC Charter 8. 新增文件: Ice pack 9. 新增文件: Cooler bag 10. 新增文件: Biohazards Sharp container				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608008(cIRB)	一般	王國憲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	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. 其他：更新實驗室資訊，檢體處理及試驗資料儲存地點，新增發放清潔用品說明等				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 照片釋出受試者同意書				
	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。				

6. 期中報告審查(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
	201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508019	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討苦瓜花蓮四號凍乾粉末膠囊改善血糖調節能力之臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 22 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510027	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510064	簡易	林佩秋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用四度空間電腦斷層驗證呼吸對於肝臟及肺部腫瘤位移程度之研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602097	一般	沈芯仔	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究: 病源性腫瘤動物模式研究				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 21 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
	N201603032	一般	林佳靜	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	居家運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、疲憊、憂鬱、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質及存活期之成效				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 21 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603039	一般	NiallWilliamDuncan	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自我的不同方面: 利用多模態成像技術研究內在腦活動、軀體,以及自我歸屬				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 4 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
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 2 期試驗
	原核准函有效期限	105 年 12 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

7. 結案報告審查(共計 5 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
	201505012	一般	黃詠愷	臺北醫學大學體系	通過	每 6 個月
	計畫名稱	唾液氧化壓力生物標記與基因多型性於牙周炎個案治療成效				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 19 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
	N201510005	簡易	林讓均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全域調控弧形放射治療與強度調控放射治療在食道癌：治療計畫的比較				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 17 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510070	一般	陳可欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實證知識轉譯架構降低住院病人跌倒				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 19 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
	N201511003	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管模擬一年老化之功效性評估				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 21 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
	N201511024	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期乳癌患者以歐洲紫杉醇為主要輔助化學治療藥物之存活率與生活品質分析				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 21 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509021	一般(停止)	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦傷後失智症之早期預測生物標記				
	終止/中止原因	無經費來源故無法執行相關研究事宜。				
	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
	N201603067	一般(停止)	邱曉彥	科技部 大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穴位按壓改善輕度失智症患者認知功能缺損之成效				
	終止/中止原因	未通過科技部大專生計畫之補助。				
	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。				

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
	N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	第 3 次 追蹤報告
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604004	一般	林明秀	要求特定教育訓練	Non-compliance
	計畫名稱	溫清飲開發成抗瘰癧凝膠之臨床試驗評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	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。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會