

# 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 106-09-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.106-09-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/9/5

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 : 白冠壬委員、黃群耀委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、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、沈芯仔委員、林志六委員、龔麗娟委員、陳怡安委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members : 無

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

列席人員 : 張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、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 8 月 1 日 第 106-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706040	施純光	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	人參與黃耆萃取物(AstraGin®)對人體蛋白質吸收之影響		
	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	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	N201707039	趙振瑞	衛生福利部	每 12 個月

	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫
	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	1. 贊成且核准 2. 提醒計畫主持人:本研究確認試驗地點後應送修正案新增試驗地點，並邀請各家醫院相關人士加入研究團隊以控制研究品質及避免不良事件之發生。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708023	夏詩閔	農委會	每 12 個月
	計畫名稱	薏苡複方萃取物對於女性經痛之影響效應		
	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
	N201707028	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局藥師執行公共衛生服務之意願探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707034	林步鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前期兒童螢幕使用時間與睡眠品質、心理社會適應行為及親子互動之相關性研究			
	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			

### 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707042	馬君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手術室一般微創手術相關手術用物準備之情境模擬課程及供應室器械處理過程情境模擬課程對降低所屬新進人員留任率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

	業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

5. 試驗/研究修正案(共計 31 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	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. 受試者同意書 2. 計畫書附錄 3. 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
	201204036	一般 (行政)	林裕峯	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	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	1. 計畫書 2. 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
	201304001	一般 (行政)	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	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) 2. 結束在萬芳醫院收案				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 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
4	201309032(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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
	修正/變更原因	更新主持人手冊
	修正/變更內容	主持人手冊
	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
	201310028	一般 (行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	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. 新增臨床試驗地點				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 申請書 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 申請書 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412028(cIRB)	簡易 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	修正/變更原因	更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	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
	201503007	一般 (行政)	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	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	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505045	一般 (行政)	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508040	一般 (行政)	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究				
	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. 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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
	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) 3. 修改收案納入條件				
	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. 個案報告表 6. 簡易心智狀態量表-SPMSQ 7. 資料及安全性監測計畫 8. 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602096	一般 (行政)	黃中瑀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	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	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605007	簡易	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置換術後身體組成及功能性體適能之成效				
	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. 刪除個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 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					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607006	一般 (行政)	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗				
	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
--	------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201608034	簡易 (行政)	曾智傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性中耳炎病人生活品質調查				
	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	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201609004(cIRB)	簡易	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	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 新增受試者同意書附錄 2. 主持人手冊				
	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
17	N201610015	一般 (行政)	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	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
18	N201610024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	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) 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. 檢送擴展期建議劑量(recommended dose for expansion part)				
	修正/變更內容	1. 電子個案報告表				

		2. Debio1347-101_RP2D_notification_letter_TFDA_14July2017 3. 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001	一般	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				
19	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(主試驗) 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	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
	N201701009	一般 (行政)	黃彥華	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制				
	修正/變更原因	由科技部贊助試驗經費修正成自籌經費				
	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
	N201701036(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	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				
	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<20%				
21	修正/變更內容	1. 受試者同意書之 TMUH 2. 受試者同意書之 WFH 3. 申請書 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
--	------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201701067	一般 (行政)	陳榮邦	科技部	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	新增試驗地點				
	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
23	N201702061	一般 (行政)	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	力素 LDF 營養配方餐食試驗計畫				
	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. 計劃書 2. 力素 LDF-產品名稱與原料來源與工廠相關資料				
	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
24	N201703014(cIRB)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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. 受試者同意書 2. 再度使用試驗藥物之受試者同意書 3. 選擇性藥物基因研究受試者同意書 4. 廠商說明信函				
	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
25	N201703015(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事				

		件驅動試驗
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. 受試者同意書 2. 再度使用試驗藥物之受試者同意書 3. 選擇性藥物基因研究受試者同意書 4. 受試者同意書 5. 再度使用試驗藥物之受試者同意書 6. 選擇性藥物基因研究受試者同意書 7. 廠商說明信函
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
N201703045	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性				
修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2. 修改受試者同意書				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 申請書 3. 計劃書摘要				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703075(cIRB)	一般 (行政)	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性				
修正/變更原因	依據 TFDA 意見修正受試者伴侶同意書及更新個案報告表				
修正/變更內容	1. 受試者伴侶同意書 2. 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
N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月

	計畫名稱	一項第2期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書</li> <li>2. 計畫書中文摘要</li> <li>3. 英文摘要</li> <li>4. 受試者同意書</li> <li>5. 受試者招募海報</li> <li>6. 受試者試驗參與卡</li> <li>7. 受試者日誌卡</li> <li>8. 個案報告表</li> <li>9. 人體試驗/研究申請書</li> <li>10. 人體研究申請書-附錄單</li> </ol>			
	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			

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	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				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</li> <li>2. 個案報告表及受試者同意書修正</li> </ol>				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 1</li> <li>2. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 2</li> <li>3. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 3</li> <li>4. 受試者同意書</li> <li>5. 病患日誌卡</li> <li>6. 個案報告表</li> </ol>				
	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
	N201707025(cIRB)	簡易	陳晉誼	藥品/設備製造商	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				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</li> <li>2. 個案報告表及受試者同意書修正</li> </ol>				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 1</li> <li>2. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 2</li> <li>3. 阿茲海默症評估量表的認知部分 - 列表 3</li> <li>4. 受試者同意書</li> <li>5. 病患日誌卡</li> </ol>				

		6. 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

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707030	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	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				
	修正/變更原因	依 TFDA 建議於受試者同意書中新增剩餘檢體之處理說明				
	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				

#### 6. 期中報告審查(共計 28 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 13 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 30 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410038	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一次性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	106 年 1 月 5 日				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004(cIRB)	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 10 月 5 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
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 18 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
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504008	簡易	陳大樑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣健保資料庫研究加護病房重症病人發生潛在無效醫療之危險因子評估與預測模式				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 27 日				
	會議決議	1. 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504036	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 6 日				
	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. 本研究核准已有相當期間，提醒主持人留意收案進度並考量研究之必要性。				

9	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	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	106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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	原核准函有效期限	106年10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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
	原核准函有效期限	106年10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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509019	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	106年10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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510065	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	106年11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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	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
	原核准函有效期限	106 年 10 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603034	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

17	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	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 10 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 29 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。				

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

	N201605062	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	專利法之實際執行對企業專利管理行為之影響研究—以生物科技產業為例				
	原核准函有效期限	106 年 6 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
	N201605074	一般	唐佑任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
20	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				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 5 日				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606029	簡易	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	我國乳癌輔助化學治療投藥處方差異之成本效益分析—健保資料庫串連乳癌生活品質收案資料之利用				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 16 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608045	簡易	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	探討質子幫浦抑制劑對於誘發膽管癌的影響				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 30 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
	N201609013	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討瘦在慢性疼痛所扮演的角色				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
24	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				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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10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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609043(cIRB)	簡易	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	藉由PDC-1421 Capsule在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	原核准函有效期限	106年10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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701067	一般	陳榮邦	科技部	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				
	原核准函有效期限	106年10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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	106年10月11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30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
	201108018	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	正常人膝關節軟骨MRI T2-Map測量				
	原核准函有效期限	106年12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
	201204035	一般	盧國城	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	102年6月4日				

	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>
--	------	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209011	一般	林裕峯	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	以雲端血壓系統改善慢性腎臟病人血壓及腎功能控制之研究				
	原核准函有效期限	102 年 3 月 31 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時教育訓練(知情同意相關課程至少一小時)後提供佐證予本會備查。</li> <li>3. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209029	簡易	廖峻德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	平衡訓練對全膝人工關節置換術後的退化性膝關節炎患者下肢平衡功能之影響				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 1 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305040	一般	廖峻德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境平衡訓練對全膝人工關節置換術後的退化性膝關節炎患者下肢平衡功能之影響				
	原核准函有效期限	103 年 8 月 12 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 2 日				
	會議決議	1. 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				

		<p>審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</p>
--	--	---

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401020	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Aaldose reductase (AR)調控膠原蛋白GPVI及凝血酶PAR4所引起血小板活化及細胞凋亡的新角色: Arf-AR在無核細胞中所扮演的訊息傳遞機制				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402029	簡易	李文生	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	院內後線抗生素使用天數之介入管理				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 日				
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</p>				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	<p>1. 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。</p> <p>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</p>				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403059	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404098	一般	許翰琳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由整合臨床藥物動力學、藥物基因型及突變基因特徵對具有 gefitinib 抗藥性之表皮生長因子受體突變的非小細胞肺癌患者調整 gefitinib 最佳化劑量變(driver mutation genes)基因表現之研究				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409028	一般	陳明堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於腸胃癌致癌作用與治療之探討				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 4 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409029	一般	洪國盛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腰椎椎間盤與頸椎椎間盤退化性疾病在台灣族群的基因多型性之風險性評估				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。</li> </ol>				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501064	簡易	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	二氫吡啶誘發牙齦肥厚症可經由抑制 I $\kappa$ B 之降解以減少鞣固酮受體調控之膠原蛋白的產生
	原核准函有效期限	105 年 2 月 22 日
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503031	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方部分取代餐食計畫				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 5 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503032	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方完全取代餐食計畫				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	一般	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	107 年 4 月 11 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505072	一般	簡怡雯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估船井醫卡低周波、合利他命、貼布與按摩器對緩解腰背痠痛之功效				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 5 日				
	會議決議	1. 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提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。通過。				

		2.
--	--	----

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201508001	簡易	林宜佩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病人面臨感染時之壓力與因應經驗探討				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 11 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508044	簡易	沈筠惇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡淚囊鼻腔造口術				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509040	簡易	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國身心障礙者健康照護及預防保健服務需求研究案				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512023	一般	林立峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於虛擬實境的穿戴式復健動作監控系統於中風病患之應用與評估				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 2 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512069	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討運用曼陀羅繪畫於注意力缺陷過動症兒童及青少年於改善症狀及健康狀況之成效				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 11 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604045	一般	李信昌	農委會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷控制體重取代餐食品對				

		肥胖者體重控制之影響
	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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605072	一般	王雅慧	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	舌部機能對吞嚥能力的影響				
	原核准函有效期限	106年8月2日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606015	一般	夏詩閔	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	長期照護中心住民飲食滿意度之研究				
	原核准函有效期限	106年9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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608046	簡易	陳怡君	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	母親對於「糖」的認知與態度，對其購買「無添加糖」嬰兒米麥精的影響				
	原核准函有效期限	106年9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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610037	簡易	曾光洵	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討影響社區藥局藥師形象的因素與藥師提供服務的需求性研究				
	原核准函有效期限	106年11月15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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704061	簡易	陳世銘	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	第二型糖尿病病患對於糖尿病的自我認知、相關知識與自我照護				
	原核准函有效期限	107年6月26日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

#### 8. 終止/中止報告審查(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
201305011(停止)	一般	王錦莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立人類乳突病毒造成女性非小細胞肺癌之病毒傳遞路徑				
終止/中止原因	科技部經費未通過				
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，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
201403037(停止)	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	身體活動於肺癌病人行為症狀之神經內分泌免疫機轉之角色：治療期間病人與存活者之比較				
終止/中止原因	本研究案已分成數個子計畫執行完成，故申請停止本計畫。				
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，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
201404031(停止)	一般	楊建銘	藥品/設備製造商	入會討論	每 12 個月
計畫名稱	香蕉皮 Happy Banana®膠囊對於睡眠品質及自主神經功能影響之研究				
終止/中止原因	收案至一定人數並分析後，初步結果不論在主客觀睡眠、情緒及自主神經系統，HB 膠囊之促進效果皆未得到支持，故欲終止此研究。				
研究對象之後續追蹤	本試驗已完成受試者 19 名，無後續安排也無繼續進行之個案。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究已收案之資料保存於國立政治大學心理學系睡眠實驗室，將保存至 2018/2/28，屆時將完全碎紙銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408059(停止)	簡易	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台北市立萬芳醫院密閉式化療給藥裝置之護理人員使用狀況與滿意度調查				
終止/中止原因	經費及人力不足，決定終止本試驗案。				
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。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201410019(停止)	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	應用全民健保資料庫探討與追蹤臺灣人體生物資料庫個案健康狀況之研究				
	終止/中止原因	本研究需連結衛生福利部統計處全民健保資料庫，惟自103年1月14日提出申請後，迄今仍未獲得該部同意使用，經評估後，於106年12月31日前完成計畫預期目標顯不可能，與委託單位提早終止合約。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201503011(暫停)	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	顱內靜脈血管系統異常與缺血性中風及皮質下血管性失智症的相關性研究				
	終止/中止原因	研究內容及方向調整，本案尚未收案，故本案需辦理暫停。				
	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	本案經審查符合暫停規定，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	N201507031(停止)	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每12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				
	終止/中止原因	因為N201507031此案遇到文件內容大幅度修改，以另以新案(N201607020)重新送審。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201510049(暫停)	簡易	林奕辰	主持人自行發起	入會討論	每12個月

計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究
終止/中止原因	贊助經費來源:105 年度萬芳重點計畫，將於 106/07/31 截止，故預計於截止日後暫停收案。
研究對象之後續追蹤	本研究尚有 29 位受試者未完成 1 年後追蹤，屆時將再電話聯絡其來完成追蹤檢查。本研究所收集之資料將保存於台北市立萬芳醫院神經科電生理檢查室、中風中心研究專用之上鎖資料櫃中保存 5 年，由本案共同主持人宋家瑩醫師負責保管。5 年後將通知受試者已完全退出試驗，並在 7 日後將資料以碎紙機銷毀。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
會議決議	本案經審查符合暫停規定，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
N201509047 (暫停)	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討人體臥姿壓力變化與皮膚壓瘡產生之關係				
終止/中止原因	因收案不易，且未拿到補助，因此暫停研究。				
研究對象之後續追蹤	參與本研究之四位受試者已結束收案。執行研究計畫期間，將由計畫主持人/研究協同人員在臺北醫學大學附設醫院復健部進行研究相關資料的處理及分析。研究計畫相關資料存放在臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓五樓復健科醫師辦公室內上鎖櫃子，所有研究紀錄將被保留 5 年。研究資料屆保存年限後將所有文件紀錄化為碎紙，電腦檔案將消除電子檔並將儲存硬碟重新格式化。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合暫停規定，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
N201604010(停止)	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				
終止/中止原因	因收案人數不如預期，本試驗案亦無展延之計畫，故申請終止。				
研究對象之後續追蹤	受試者皆已完成治療及門診追蹤，未來不會有試驗相關流程進行。本試驗無剩餘檢體。已收集資料依計畫書內容由主持人保存 3 年，期滿後銷毀。				
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
N201704042(停止)	一般	張亨仔	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討原發性卵巢功能不全在台灣不孕症受試婦女中的盛行率及其可能的影響因子				
終止/中止原因	本計畫未獲科計部補助。				
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，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
	N201705011(停止)	一般	李碧霞	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	社區獨居長者心理健康照護服務方案- 以抗憂鬱、失眠為焦點				
	終止/中止原因	未獲科技部計畫補助。				
	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。					

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
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第3次
	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				
	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27案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用- 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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
	201108007(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用- 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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。			

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

	201108007(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用- 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗 <b>※第 2 次延遲通報，擬請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查</b>			
	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	建議	報告類別
4	201108007(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用- 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	建議	報告類別
5	201204035	一般	盧國城	存查	Non-compliance
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究 <b>※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</b>			
	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	建議	報告類別
6	201205017	一般	蔡若婷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗			
	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	建議	報告類別
7	201205021	一般	劉燦宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	發展遲緩、過動症、自閉症孩童雙親之生活品質探討分析			
	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。			

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

	201209011	一般	林裕峯	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	以雲端血壓系統改善慢性腎臟病人血壓及腎功能控制之研究			
	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	建議	報告類別
9	201503034(1)	一般	宋家瑩	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
10	201503034(2)	一般	宋家瑩	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
11	201505045	一般	陳志榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	IntelliPlex KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	201506032(cIRB)(1)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
13	201506032(cIRB)(2)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance

	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
	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	建議	報告類別
14	N201507019	一般	陳伯岳	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
15	N201508040	簡易	劉燦宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究			
	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	建議	報告類別
16	N201509034 (cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。			
	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	建議	報告類別
17	N201509034 (cIRB)(2)	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。			
	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	建議	報告類別
18	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	建議	報告類別
19	N201607024 (cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療 <b>※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</b>			
	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	建議	報告類別
20	N201607024 (cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療 <b>※第 2 次延遲通報，擬請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查</b>			
	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	建議	報告類別
21	N201607024 (cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療 <b>※第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排 on-site visit</b>			
	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。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(1)	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	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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(2)	一般	張家堯	修改計畫書	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	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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008(3)	一般	張家堯	存查	UAP
	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	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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	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。			
	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。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)	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	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。			

27	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703045	一般	黃千玲	存查	Non-compliance

計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性
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。

12. (免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

**(四) TMU-JIRB 報告**

**(五) 討論事項**

**(六) 臨時動議**

六、散會