

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 106-01-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 1 月 19 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、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳 龍委員
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：洪乙禎委員、劉正典委員、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 12 月 22 日 第 105-12-4 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612014	趙書屏	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用 TMS 與雙向性動作閾值建立輕微腦傷(mTBI)後阿茲海默症之早期預測生物標記		
	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.提醒主持人本研究題目之動作「閾」值，請確認是否應為「閼」值，如繕寫錯誤請以修正方式送審本會。 2.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	期中報告頻率
	N201612039	陳永發	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612050	許準榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	膠原蛋白受體 glycoprotein VI 所調控的血小板細胞自噬作用中 aldose reductase 和 NF-kappaB 的訊息傳遞作用:內生性 GABA 在無核細胞中的調控機轉 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-02-1 次會期核備		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612055	夏和雄	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.提醒主持人本研究受試者同意書提及女性受試者或男性受試者之異性伴侶於試驗期間懷孕則需退出試驗，惟試驗醫師仍會持續追蹤並記錄所有懷孕案例之孕程及結果，直至生產後 3 個月。此部分並未提供同意與否選項予受試者選擇，因可能影響受試者參與意願，請確實說明予受試者理解始收案或建議以修正案方式增加選項予受試者選擇送審本會。 2.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
	N201612065	閻雲	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	wnt/ β -catenin 訊息調控路徑相關 miRNAs 對帶有不同 APC 狀態的大腸癌患者腫瘤化及化療抗藥性的影響		
	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		

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

	N201612074	吳建良	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪間葉幹細胞用於糖尿病的安全性試驗-第 I 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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612084	陳信安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 long noncoding RNA 在 Dicer 調控的 micro-RNA 重新編程與 sorafenib 抗藥性在肝癌中的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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
	N201701007	林宏惲	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	在抗 Gefitinib 藥性大腸直腸癌中對於奈米化四碘甲狀腺乙酸強化抗增生作用之臨床前評估研究		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701008	汪嘉康	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討奈米化甲狀腺素及其脫胺衍生物於老化相關疾病之發展和臨床前評估		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701009	黃彥華	科技部	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※ 本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-02-1 次會期核備 ※敬請黃彥華委員依「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暫時迴避		
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612087	鄧浩文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症之軸突異常評估			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701013	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	為頸髓損傷四肢癱瘓者建置居家及工作場域智慧整合服務平台			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701027	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用巨量資料及深度學習預防用藥錯誤			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612040	陳彥廷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	相位影像對梯度回波影像之顱內黑點的分析應用			

	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。
	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
	N201612062	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非結核性分枝桿菌 M. abscessus complex 之分型研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	201412002	一般(行政)	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	修正/變更原因	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	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：新增主持人通知信函				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 主持人通知信函 1 3. 主持人通知信函 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	贊成且核准，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
	201505002	一般(行政)	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究				
	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

4	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	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 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： 1. 試驗執行單位異動 2. 更新主試驗受試者同意書 3. 新增病患信函、家人和朋友須知函及 DYNAGITO 試驗參與者存活狀態調查				
	修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 病患信函 3. 家人和朋友須知函 4. DYNAGITO 試驗參與者存活狀態調查				
	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
	N201512020	一般(行政)	林鼎鈞	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽固醇與降血脂藥物在缺血性腦中風病患接受血栓溶解劑後是否引發腦出血以及其機轉				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512039	一般(行政)	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵				
	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
	N201601023	一般(行政)	陳兆煒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	乾燥症候群的神經軸突興奮度異常與再生
	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. 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

8	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/ABBV-066(risankizumab)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	其他：新增研究受試者資訊及受試者同意書附錄				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 研究受試者資訊及受試者同意書附錄				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610042	一般(行政)	黃唯誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較				
	修正/變更原因	其他：刪除受試者車馬費補助				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(cIRB)	簡易	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	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				

		4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 問卷(BMQ、成人 QoL、青少年 QoL)
	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 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411056	一般	吳美儀	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	106 年 2 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
	201501015	一般	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 2 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
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 15 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
	N201507013	簡易	林郁茹	附醫計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	第 3-5 期慢性腎臟疾病病人之飲食攝取與營養狀況相關性之調查				
	原核准函有效期限	105 年 09 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
	N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent				

		asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性
	原核准函有效期限	106 年 02 月 02 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
	N201512024	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 EMT Marker 檢定頭頸癌組織中與放射線抗性之相關性				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 11 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
	N201512029	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴裝置觀察混合式支氣管擴張劑治療與接受居家型肺部復原訓練之慢性阻塞性肺疾病患者的臨床研究: 24 小時活動狀況、全身性發炎反應與肺部復原成效探討				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 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
	N201512031	簡易	雪必兒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由非接觸感測器長期監測與紀錄洗腎病人生理數值以分析及建立常見併發症之趨勢特徵與不良反應指標				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 24 日				
	會議決議	本案預計收案 100 位，已收案 110 位，超收 10 位，提醒主持人需確實以修正案方式送審本會及通報試驗偏差。 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
	N201512033	一般	蕭文傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 KLF4 基因對於攝護腺癌骨轉移荷爾蒙療法之調控機轉				
	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512048	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對醫學美容看法及歷年整形外科醫療爭議調查				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 11 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
	N201512059	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗癌藥物篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 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
	N201601023	簡易	陳兆煒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾燥症候群的神經軸突興奮度異常與再生				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 03 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
	N201602012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 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
	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				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 25 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 1 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
	N201508010	一般	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體組成與第二型糖尿病的相關				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 24 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
	201505035	一般(停止)	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究
	終止/中止原因	本試驗案因為收案困難而未能達到預期之收案人數，故決定提前終止此試驗案。
	研究對象之後續追蹤	1. 本院所納入之受試者將予以協助完成最後結束治療之返診以及完成治療結束後 30 天的安全性追蹤。 2. 非關安全性追蹤之檢體將不再被收集與檢測。 3. 剩餘檢體將儲存於中央實驗室 (Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc.及 Biodesix, Inc.)，檢體將保存 15 年。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508026(cIRB)	簡易(停止)	李垣樟	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				
	終止/中止原因	未能收到合適受試者，經評估後提出終止申請				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	N201604061	一般(暫停)	趙祖怡	藥品/設備製造商	入會討論	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				
	終止/中止原因	來自試驗團隊最新的臨床前期實驗結果，藥物 Abemaciclib 併用 PD-1 inhibitor 對於乳癌病患可能有額外副作用的疑慮。雖然目前於第一期臨床試驗中尚未觀察到任何非預期不良事件，但基於受試者的安全考量下，試驗將暫停招募直到計畫書變更通過，此變更將包含對所有組別的每一個週期的第 8 天增加血液學及化學檢驗。				
	研究對象之後續追蹤	1. 本試驗目前於雙和醫院收案一人。已納入試驗之受試者會依據目前核准之計畫書程序執行，計畫書未變更通過前不會執行增加的檢驗。 2. 已收集資料/檢體會依據目前核准之計畫書程序執行，計畫書未變更				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		通過前不會收集其他的資料/檢體。
	會議決議	本案經審查符合中止(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。

9. 撤案報告審查(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
	N201508032	一般	李岡遠	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	S100A9-骨髓衍生抑制性細胞(S100A9 MDSC)用於預測晚期非小細胞肺癌存活期之角色——一項多中心、前瞻性之研究				
	撤案原因	因經費無法供應本計畫順利進行。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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
	N201605065	一般	林樹基	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害嚴重度指標一致性檢測				
	撤案原因	因各醫院資料登錄程序差異，可能對研究結果恐有干擾，故申請撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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. 不良反應報告(共計 4 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)-1	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

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

	N201509016(cIRB)-2	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	第 1 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201603027	簡易	江長蓉	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗（ALAFOS）				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201608026	一般	吳明順	主持人自行發起	存查	初始報告
	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				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506022	一般	鐘啟禮	存查	Non-compliance
	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]			
	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
	N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent			

		asthma)患者中評估 dupilumab 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
	N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
3	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201512073	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。			
	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
	N201602012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
5	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604047	簡易	黃千玲	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性			
	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。
--	------	-------------------------------------

12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612057	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	抗心律不整藥物與攝護腺癌的相關性		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612073	簡麗年	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	乳癌、腸癌及肺癌疾病照護之醫療品質指標研究		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612085	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用病例對照研究探討潰瘍性大腸炎與甲狀腺功能亢進的關係		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701006	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	北台灣民眾對含有類固醇外用藥膏之認知與使用狀況之調查研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701030	陳香吟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣 Meperidine 處方型態與臨床使用指引遵行率分析研究		
	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
	N201701031	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用病例對照研究探討糖尿病藥物 pioglitazone 與攝護腺癌的關係		
	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。		

	決議存查。
--	-------

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
1	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)			
	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	經費來源	建議	報告類別
201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	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	經費來源	建議	報告類別
N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
3	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性			
	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	經費來源	建議	報告類別
N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性			
	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