

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 第 108-06-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 06 月 04 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：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳品玲委員、陳菁徽委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、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 (民國西元 2019 年 05 月 07 日 第 108-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905100	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 108-05-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903030	吳婷婷	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	多團隊跨領域 ABCDEF 組合式照護策略對於神經重症病人預後之成效討論		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904034	林珏赫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904051	廖建維	教育部	每 12 個月
	計畫名稱	利用補救教學方式提升學習寄生蟲的興趣		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904058	高治圻	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除		
	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	會議決議： 不贊成，修正後複審，入會討論 1.本案經委員會整體評估後，因本研究所使用之「淨頌結腸灌沖系統」之仿單內已明確將洗腎患者列為需審慎評估族群，且需在醫師的指導及醫護人員在場下才能使用，有安全性疑義，考量風險/利益，決議本案不予通過。 2.後續如欲繼續執行此研究，以下建議請參酌：		

		(1).請再次確認是否可提供淨頌結腸灌沖系統使用於洗腎患者之安全性資料。 (2).請確認本研究除第一次教學使用後，受試者後續是否皆於家中操作，或是每天至醫院使用?如需在家自行操作，使用方式如果錯誤是否會造成感染風險? (3).本研究所使用之耗材是否需每日更換?本研究是否提供足量耗材?
--	--	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904064	羅仔君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	寶寶玩音樂！音樂環境介入對幼兒神經語言發展之影響		
	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	會議決議： 贊成，修正後原審查委員複審 1.本研究將進行腦電波檢查，惟受試者均為健康幼兒，是否需要鎮靜藥物才能使其正確並安全檢測，如需使用鎮靜藥物，使用風險需詳列於受試者同意書中，若不使用，亦請說明如何確保受試者可清醒且安靜執行 10-15 分鐘之腦電波檢查。 2.經查詢腦電波檢查執行約略 30-40 分鐘，是否可於同意書所述之 10-15 分鐘內完成，請確認。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904069	洪千岱	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	間質幹細胞胞外體:神經退化疾病治療之新希望?		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905071	鍾雨純	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	阻力運動對不同 Val66Met 多態性老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響－橫斷面與介入研究		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905077	陳國鼎	藥品製造商	每 6 個月

	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	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	贊成且核准

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905079	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905080	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905081	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905082	廖忠義	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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。		

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905083	廖忠義	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 pantoprazole 口服腸溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905094	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905095	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905102	曾頌惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建立智慧早療-以功能影像協助神經發展障礙嬰幼兒之診斷分類及療育後之影像學變化		
	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		

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

	N201905103	彭伯宇	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	血小板衍生的生物材料對改善顱顎障礙之臨床治療效益評估		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905113	吳美儀	國家衛生研究院	每 12 個月
19	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	每 6 個月
20	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	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		

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
	N201902057	簡文山	北醫大計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以科技接受模式探討語音智慧照護系統			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903143	李淑君	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	居家前庭運動對曾跌倒之社區長者平衡步態功能之成效探討			
	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。			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904055	蕭玫凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防性婦科篩檢的去醫療化：台灣婦女和婦科醫師對於常規骨盆腔檢查的經驗			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904085	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學前幼童行動裝置使用的影響因子：對數位時代兒童之健康發展衝擊為何？			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905048	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理品質資料庫建立與分析			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812073	范家堃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「實作課程」於增進寄生蟲學實驗課學習效益之評估：以公共衛生學系學生為研究標的			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902024	劉蓓麗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用子宮頸刮屑結合基因突變和表觀遺傳 DNA 甲基化作為檢測子宮內膜癌的生物標記			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904027	方慧芬	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟疾病與焦慮症之間的雙向關係：長期追蹤研究			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905009	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨質疏鬆高風險族群之骨鬆相關知識和骨折風險自覺評估			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905084	吳維紋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	紅鼻子關懷服務：運用兒童友善醫療於兒童青少年癌症患者需求之評估、執行、評鑑			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 41 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
	201405010	一般	許文憲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™ 靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				

	修正/變更原因	其他：主持人手冊
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療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)				
	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)				
	修正/變更內容	1.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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052(6)	簡易(行政)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.增加研究目的				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	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	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
	N201604036(3)	一般(行政)	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意				

		義
	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.新增執行單位、異動試驗執行時間
	修正/變更內容	1.申請書 2.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	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
	N201605052(6)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024(11)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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.人體試驗研究申請書				
	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	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
	N201612012(2)	簡易(行政)	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象
	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
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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	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
	N201701036(7)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	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.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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 5.新增協同主持人胡名宏醫師、張家崙醫師、曾慧恩醫師 GCP 時數證明				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(雙和) 2.受試者同意書(北醫) 3.受試者同意書(萬芳) 4.人體試驗/研究申請書				
	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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702054(3)	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同阻力訓練劑量對老年人功能性體能、腦源性神經營養因子及類胰島素生長因子之立即及長期影響				
	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(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書中文摘要				

		4.計畫書 5.個案報告表 6.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）
	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705048(1)	一般	許永和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.延長研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706028(cIRB)(7)	簡易	李信謙	藥品製造商	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、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增受試者同意書附錄				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201706045(1)	一般(行政)	劉彥麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經母細胞瘤轉移復發的分子生物標記及標靶治療				
	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.人體試驗研究申請書				
	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	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
	N201707010(cIRB)(9)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.Ipilimumab 主持人手冊 2.北醫受試者同意書 3.北醫受試者同意書附錄 4.北醫受試者同意書附錄 5.試驗申請書				
	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	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
	N201707011(cIRB)(5)	簡易	胡朝榮	其他廠商	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	1.依計畫書修正中英文摘要、個案報告表、臨床試驗受試者同意書、照護者知情同意說明書，另更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.臨床試驗受試者同意書 3.照護者知情同意說明書 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.人體試驗研究申請書				

	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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709055(4)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	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.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書				
	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	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
	N201712063(2)	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之慢性疾病藥事照護介入：以病人用藥經驗出發				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.招募文宣-DM 6.招募文宣-CV 7.招募文宣-TKI 8.受訪者同意書-DM 9.受訪者同意書-CV 10.受訪者同意書-TKI				
	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	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
	N201801007(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	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.試驗/研究相關文件的增減 5.主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB_Olaparib 2.主持人手冊 IB_AZD1775 3.主持人手冊 IB_AZD6738 4.新增廠商通知主持人信函 Urgent Safety Memo				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801034(3)	簡易	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入改善血液透析患者醫療遵從性、心血管疾病風險、生活品質、健康照護使用狀況和憂鬱：準試驗設計				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.飲食紀錄本 7.飲食知識_護理師 8.問卷_教育前 9.問卷_教育後追蹤期				
	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.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801053(cIRB)(2)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.藥品臨床試驗受試者同意書(父母及法定監護人) 4.受試者招募文件(Patient recruitment Materials Hokusai VTE Pediatrics_IM Slide_V1) 5.計畫書英文摘要 6.計畫書中文摘要 7.藥品臨床試驗受試者同意書(未成年受試者同意書(適用於 12 歲至未滿 18 歲)) 8.藥品臨床試驗受試者同意書(未成年受試者同意書(適用於 7 歲至未滿 12 歲))				
	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	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(4)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	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) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫主持人，受試者同意書依計畫書修改更新，更新主持人手冊，新增計畫書說明信函				

	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.受試者同意書- Main ICF 7.受試者同意書- Crossover ICF 8.受試者同意書- Partner Pregnancy ICF 9.計畫書說明信函 10.計畫書說明信函 11.人體試驗研究申請書 — 附錄單 12.受試者同意書- Termination ICF 13.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	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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802082(1)	簡易(行政)	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症相關轉錄體及代謝物之影響				
	修正/變更原因	1.主持人轉職				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 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	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
	N201803050(1)	簡易	郭淑瑜	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.延長預期試驗/研究期限、修改經費來源				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書				
	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	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
	N201804008(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.1)受試者同意書更新 2)個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804016(1)	一般(行政)	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律、生活品質及存活期之成效				
	修正/變更原因	1.原申請經費贊助來源變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	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	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072(1)	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	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.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要				

		4.受訪者同意書 5.醫師執業原則問卷 6.年輕醫師工時問卷 7.年輕醫師工時問卷
	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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807005(2)	簡易	方慧芬	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	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	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807053(cIRB)(5)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A(抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊之附錄				
	修正/變更內容	1.主持人手冊之附錄				
	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	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808022(cIRB)(3)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦				

		缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性
	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 3.計畫統計方式更新
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.中文摘要 5.英文摘要 6.計畫書摘要(線上系統) 7.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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808038(3)	一般(行政)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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.新增收案醫院-三軍總醫院				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書 3.計畫書				
	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	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
	N201808052(cIRB)(3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
	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.主試驗受試者同意書 2.未來生物醫學研究同意書 3.人體試驗研究申請書
	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	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
	N201811001(cIRB)(3)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.新增 Recruitment material 2.新增 Patient material 3.新增 Patient material 4.個案報告表 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書				
	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	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811002(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
	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.試驗執行地點變更為臺北醫學大學附設醫院風濕免疫過敏科 3.試驗/研究相關文件的增減				
	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.哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS) 6.受試者問卷 7.受試者問卷畫面 8.受試者日誌參考指南 9.受試者日誌畫面 10.人體試驗研究申請書 11.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	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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811031(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17030BF]				
	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.人體試驗研究申請書				
	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	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811032(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A18025B1]				
	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.人體試驗研究申請書				
	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	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812046(3)	簡易	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂幼童主要照顧者的照顧負荷及正念特質，與憂鬱和生活品質之相關探討				

	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.本次修正是否須重新簽署受試(訪)者同意書誤勾選為是
	修正/變更內容	1.新增簡體中文問卷 2.研究申請書
	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	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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	修正/變更原因	1.1)受試者同意書更新 2)個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901039(1)	簡易	楊宗燁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	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) 3.計畫本來是設定兩年，但因時間、人力、成本考量，改為一年追蹤，對病人回診的檢驗時間也更改為出院後第 1 (±1)、2 (±1)、3 (±1)、6 (±1)、9 (±1)、12 (±1)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.知情同意書				
	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	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。
--	------	---

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902050(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.選擇性研究之參與同意書 3.人體試驗/研究申請書				
	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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903022(1)	簡易	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正常體位者及肥胖體位者之慾望性飲食模式測量與探討				
	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.人體試驗/研究申請書 2.計劃書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗計畫書				
	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	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903158(1)	一般(行政)	林時宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較三種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之生體相等性預試驗				
	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)				

	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書
	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	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。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903160(1)	簡易(行政)	林碧珠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人睡眠品質與跌倒相關性之探討				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2. 人體試驗/研究申請書				
	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	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 36 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
	201205051	一般	李俊年	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	2019/07/13				
	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
	201210039	一般	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	原核准函有效期限	2019/07/04				
	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
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體				

		陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	原核准函有效期限	2019/05/16
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605007(3)	簡易	劉燦宏	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/06/21				
	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
	N201605052(3)	一般	林若凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(5)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	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				
	原核准函有效期限	2019/06/06				
	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
	N201702065(1)	簡易 (未收案)	郭雲鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究: 由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構				
	原核准函有效期限	2018/03/23				
	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，且 108 年 03 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705048(2)	一般 (未收案)	許永和	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	原核准函有效期限	2019/07/17				
	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
	N201705068(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	續發性骨折的風險因子和生活功能結果分析				
	原核准函有效期限	2019/06/22				
	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
	N201706045(2)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經母細胞瘤轉移復發的分子生物標記及標靶治療				
	原核准函有效期限	2019/07/04				
	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
	N201707011(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	其他廠商	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				
	原核准函有效期限	2019/07/21				
	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。				

12	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)(4)	簡易	陳晉誼	其他廠商	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				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
	N201801036(1)	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在腫瘤轉移前的腦微環境下癌思停調控循環 RNAs 之新穎機制				
	原核准函有效期限	2019/05/29				
	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，且 108 年 05 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801052(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/08/06				
	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
	N201801053(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
	N201801090(1)	一般	王錦莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Fms-like tyrosine kinase 3 致癌途徑在人類急性白血病的臨床關聯性和分子機轉				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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.提醒主持人，由解釋同意書人說明及取得受試者知情同意並簽署同意書之後，計畫主持人有核對簽署內容正確性與再次確認受試者符合納入條件之責任，應確認無誤後才簽名，後續請留意。 3.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，且 108 年 03 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	---

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802033(1)	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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
	N201802055(1)	一般	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討步態障礙與認知功能缺損之相關性				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802061(1)	簡易 (未收案)	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧與穿戴式裝置之不良姿勢矯正系統				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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，且 108 年 05 月 09 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802079(1)	一般 (未收案)	羅爾維	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802082(1)	簡易 (未收案)	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症相關轉錄體及代謝物之影響				
	原核准函有效期限	2019/03/29				

	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，且 108 年 03 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	------	---

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803095(1)	簡易 (未收案)	陳淑惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非侵入性細胞凋亡偵測平台開發血癌精準醫療研究模式-以 CRISPR/Cas9 基因標靶費城染色體治療慢性骨髓性白血病為例				
	原核准函有效期限	2019/05/09				
	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，且 108 年 05 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804016(1)	一般 (未收案)	張文蓓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律、生活品質及存活期之成效				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805062(1)	簡易	高郁茜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質性腫瘤之分子病理特性探討				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072(1)	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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
	N201805075(1)	一般 (未收案)	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發最適化電刺激系統治療脊髓損傷者下泌尿道障礙				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806001(1)	簡易 (未收案)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雌激素受體調控子宮內膜幹細胞特性之機制及其在子宮內膜異位症之臨床意義				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807016(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807052(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/20				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807064(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				

	原核准函有效期限	2019/08/01
	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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807065(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	原核准函有效期限	2019/08/01				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808007(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808008(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811032(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A18025B1]				
	原核准函有效期限	2019/06/04				

	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。
--	------	---------------------------

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812020(1)	簡易 (未收案)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者				
	原核准函有效期限	2019/06/19				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812036(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	2019/07/08				
	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 19 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
	201403017	一般	許永和	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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
	201404080	一般	蔡若婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於緩解骨轉移疼痛的安全性評估				
	原核准函有效期限	2019/07/04				
	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
	201405010	一般	許文憲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™ 靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				

	原核准函有效期限	2019/06/10
	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
	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	2019/06/05				
	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
	N201706051	簡易	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年人膳食模式與代謝綜合徵之間的關係				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	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
	N201802080	一般	江玲玲	教育部教育實踐研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	翻轉基礎呼吸治療學實驗				
	原核准函有效期限	2020/05/01				
	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
	N201803101	簡易	張雅惠	科技部-大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局藥師對偽藥看法、經驗與防範策略之探討				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	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
	N201803105	簡易	張雅惠	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區藥局藥師文化能力之探討				
	原核准函有效期限	2019/06/11				
	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
	N201804064	一般	蔡奉真	教育部（申請中）	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科技輔助學習導入全球衛生課程教學評估計畫				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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
	N201805001	一般	莊凱任	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員工作壓力與癌症流行病學評估				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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
	N201805013	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣新北市中永和地區腎臟病、代謝症候群衛教篩檢服務計畫				
	原核准函有效期限	2019/05/28				
	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
	N201805034	簡易	陳叡瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	計程車駕駛工作疲勞及其影響因子之探討				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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
	N201805036	一般	苗迺芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索護理系學生對於性少數群體的態度及照顧意願				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805048	簡易	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	107 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
	原核准函有效期限	2019/05/24				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807028	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣罕見疾病管理需求與現行政策議題				
	原核准函有效期限	2019/07/30				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810047	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服腸溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811027	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 clarithromycin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	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
	N201811029	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 milnacipran HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	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。				

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

N201901022	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/08/12				
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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 4 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
	201309005	一般(停止)	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗				
	終止/中止原因	經 T C O G 資料及安全監督委員會胰臟癌 計畫安監小組會議建議： 1.此計畫在治療安全性方面，無安全疑慮問題。 2.此計畫收案狀況嚴重落後，今年僅剩成大、北榮有繼續進案，其他醫院皆無再參與收案，依目前進度收滿預期個案數約需再花 3 年時間；且 TCOG 尚有 3 個胰臟癌新計畫已開始執行，若繼續執行此計畫會占用病人來源及護理師人力。 3.此計畫為 selection design，預期 9 個月的 progression free survival rate 為 55%，以比較二組何者較佳；但目前結果顯示二組皆未達標 (A 組 48%、B 組 GOFL 35%)、且 GOFL 組並無比 standard FOLFIRINOX 佳。 4.經估算若收滿個案數之可能成功的機會，也很難證明 GOFL 組會比較好，無法達到計畫原預期目標 (Group A -- logrank test statistic = -0.25014, p = 0.8026, CP(0) = 0.001607, CP(A) = 0.002265；Group B -- logrank test statistic = 0.85188, p = 0.3954, CP(0) = 0.028994, CP(A)=0.036896)；且目前 GOFL regimen 已很少人使用、多改用 SLOG 治療，而 standard care 治療方式也在改變，若再做三年才做結論 FOLFIRINOX 較佳，其意義不大。 5.基於上述幾點考量，此計畫在科學和臨床應用上繼續執行意義不高，建議中止收案。治療中的個案仍需依照計畫書繼續執行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究唯一受試者已於 2015/11 月過世。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	1.紙本資料存放於北醫附醫臨床試驗中心至研究結束後送回國衛院 TCOG 執行中心永久保存。 2.該位患者每二療程送一次血(8ml/4 次)：2014.11.17；2015.01.13；2015.03.06；2015.05.14 依 ICF 所述將檢體寄送至 NHRI 癌研所/南部臨床研究中心-常慧如醫師實驗室存放 10 年。 3.檢體銷毀方式依國衛院檢體銷毀 SOP 作業流程處理。				
	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
	N201705071(1)	一般(停止)	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	復健介入強度是否影響中風病患預後				
	終止/中止原因	無研究經費進行研究				
	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
	N201803057(1)	一般(停止)	鄒定宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用微循環血流參數於睡眠呼吸中止患者之研究				
	終止/中止原因	未通過科技部計劃申請				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805020(1)	簡易(停止)	邱瓊萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合衛教介入對慢性腎臟病患之成本效益分析--以健康識能與遵從行為做為媒介 ※敬請簡淑真委員依「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				
	終止/中止原因	本研究原為申請 108 年度國衛院計畫，但因為通過，故提出計畫中止。				
	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 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
	N201903066	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於教學:以影像評估食物份量為例				

	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。
	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 22 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
	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				
	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
	N201509033(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

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

	N201509034(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612001(3)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612001(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612001(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(30)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(31)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(32)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				

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

	N201612068(cIRB)(33)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703045(3)	一般	黃千玲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
17	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(25)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
18	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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
	N201711079(26)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
19	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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
	N201711079(27)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
20	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(28)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201812036(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(10)	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	本案為一位受試者的 v8 無法於預定時間返診，已另約定回診時間預計會延遲 15 天，不影響安全，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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610024(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，受試者須於 C1D1,C1D8 接受尿液檢測，檢驗項目包含磷含量。但由於附醫實驗室僅能檢測 24 小時尿液磷含量，因此有一位受試者上述兩次回診無法完成尿液磷含量檢測。由於受試者同時有接受血液生化檢測，已包含磷含量檢測，而此數值更能有效監測受試者的狀況。且 24 小時尿液收集不易，因此試驗委託者同意之後不須檢測尿磷含量。本案屬於 NC，不影響安全，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
	N201611008(22)	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	本案為一位受試者因出現腹瀉之不良反應，導致服藥順從度只有 62%，已退出試驗，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
	N201701036(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者服藥順從度不佳，已加強衛教，不影響安全，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
	N201701036(3)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之一次回診漏驗 total cholesterol，另一次回診之尿液檢查漏驗 RBC、WBC，雖有補驗但已逾計畫規定時間，仍屬試驗偏差，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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701036(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依據試驗計畫書規定每天服用 Aromasin(本藥為併用藥，應每日服用，受試者卻與試驗藥一樣，一周服用兩次)，已加強受試者說明，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201704040(1)	簡易	鄭綺	存查	Non-compliance
	計畫名稱	長照機構護理人員對機構住民急診就醫決策困擾量表之發展建構與探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本會核准收案個數 612 名，結案報告收案完成 628 名，超收 16 名係因個			

		案延遲回信，不影響受試者權益，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。
--	--	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711079(1)	簡易	陳佑璋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為研究者遺漏給受試者前測問卷填寫，共二例，為疏忽非故意不遵從，對受試者權益不受影響，且受試者已死亡，二份資料不納入研究分析，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808022(cIRB)(1)	簡易	陳晉誼	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者使用具有抑制血小板作用之 Piracetam，該藥雖未列入禁用藥名單，但因為該藥藥理性質與試驗藥品 Ticagrelor 及 aspirin 相似，可能提高出血風險，理應避免使用。本案兩位受試者雖未發生出血事件，但併用 Piracetam 已提高試驗風險，屬於 UAP。研究團隊已將該藥設定於院內禁用藥品系統，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809033(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有三位受試者漏填數份問卷，已進行改善措施，不影響安全，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811036(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.” 貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 %貼布在健康受試者中的藥物動力學特性 1.本次為第 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 2.有關延長抽血 allow window 需請主持人申請修正，經本會核准始得執行
	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者因抽血困難，造成採血點時間延遲不影響安全，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811036(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.” 貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 %貼布在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者由於抽血困難，造成延遲採集血液檢體，不影響安全，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.有關延長抽血 allow window 需以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 3.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812036(3)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為藥動學試驗，依據計畫書受試者需連續 14 天的早上及晚上返院服用試驗用藥，但有兩位受試者未於規定時間內至試驗場所服用試驗用藥。不影響安全，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903158(1)	一般	林時宜	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較三種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因遲到，致採血及測量生命徵象時間延後，不影響受試者風險，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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1. 基因檢測結果告知案例分享

2. 108 年 7 月 18 日(四)中午 12：00~13：00 召開 TMU-JIRB 大會

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會