

# 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 106-06-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.106-06-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2017/6/6

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：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、黃群耀委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：白冠壬委員、陳怡安委員

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

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、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 5 月 2 日 第 106-05-1 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 9 案)

|   |            |                                                                                           |      |        |
|---|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                     | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | N201702058 | 甘乃文                                                                                       | 科技部  | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估<br>※主持人出席會議說明                                                |      |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。           |      |        |
|   | 會議決議       | 1. 依主持人表示，本研究由長庚科技大學老師擔任科技部計畫主持人，執行地點為國立體育大學暨黃啟彰老師實驗室且成果歸屬及損害補償責任皆為國立體育大學，雙和醫院黃士瑋醫師負責提供醫療 |      |        |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>專業建議，未使用雙和醫院醫療資源，主持人僅負責協助計畫執行。建議主持人於受試者同意書寫上本研究為科技部贊助長庚科技大學(請說明老師姓名)執行，由國立體育大學黃啟彰老師及臺北醫學大學甘乃文老師協助執行，</p> <p>2. 建議主持人釐清科技部是否接受 IRB 核准函上計畫主持人與科技部計畫主持人不同之情事。</p> <p>3. 本研究科技部經費補助長庚科技大學，惟由國立體育大學負損害補償責任，請附上國立體育大學同意本研究於該校執行之正式同意文件，或若核准後由本會函知該校，且若核准，核准函將加註”本研究請取得國立體育大學正式同意執行與負損害補償責任之文件，且經本會備查後始可執行”。</p> <p>4. 本案研究對象為 50-80 歲之婦女，且需進行負重振動訓練及相關身體活動度評估恐有風險疑慮，建議可考量受試者體重或骨質疏鬆程度等，修正受試者納入排除條件，並請補充說明受試者緊急處理程序與處置。</p> <p>5. 招募文宣不得強調受試者將可獲得費用補助，請刪除。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201704031 | 周桂如                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱       | 認知功能促進方案對社區老人之成效探討                                                              |      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|   | 會議決議       | 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  |
|   | N201705004 | 張耀懋                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱       | 憂愁等意向的象徵—電影中抽菸畫面與菸害防制之關係                                                        |      |         |
|   | 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  |
|   | N201705011 | 李碧霞                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
| 4 | 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                                                    |      |         |
|   | 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  |
| 5 | N201705017 | 黃士懿                           | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例 |      |         |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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  |
|   | N201705031 | 黃守宏                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 兒童腿部不寧症篩檢量表中文化與維他命 D 與鐵質缺乏之關聯性                                                  |         |         |
|   | 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       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |         |         |

|   |            |                                                                                 |          |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 期中報告頻率  |
|   | N201705032 | 王宗仁                                                                             | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 評估周邊離焦日戴型高透氧硬式隱形眼鏡與球面高透氧硬式隱形眼鏡比較對於白天配戴時視力表現及眼軸長度的差異性                            |          |         |
|   | 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       | 本研究試驗產品已上市，風險較有參酌依據，經委員共識決議，每 12 個月繳交一次期中報告。                                    |          |         |

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201705033 | 林碧珠                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 耳穴貼壓於長照機構住民睡眠品質之成效                                                              |      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|   | 會議決議       | 提醒計畫主持人:本研究應使用符合 GMP 或法定產品規範之耳穴貼壓片供受試者使用。                                       |      |         |

|   |                  |                                                                                                   |          |        |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| 9 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                             | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|   | N201705039(cIRB) | 黃千玲                                                                                               | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D |          |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                   |          |        |
|   | 會議決議             | 應每 6 個月繳交期中報告                                                                                     |          |        |

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
|   | N201701060 | 郭淑瑜                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱       | 活力母乳哺育:整合式母乳教育方案之成效探討                                                           |         |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |         |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |         |    |         |

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | N201704041 | 林秋烽                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱       | 新藥開發並測試於登革病毒感染小鼠模式                                                              |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |    |         |

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
|   | N201704083 | 吳麗真                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱       | 探討單一及多重任務對於老年人肌力表現之影響                                                           |         |    |         |
|   | 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    | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
|   | N201705043 | 謝明珉                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 4 | 計畫名稱       | 乳癌病人接受乳房重建手術病人的自我心像及生活品質之探討                                                     |         |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |         |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |         |    |         |

|   | 本會編號             | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--------|
|   | N201705049(cIRB) | 胡朝榮                                                                             | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 5 | 計畫名稱             | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗        |          |    |        |
|   | 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 |
|--|------|---------------|

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 8 案)

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201703059 | 吳孟晃                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 台灣人類免疫缺乏病毒患者脆性骨折的發生率和預後評估                                                       |         |    |         |
|   | 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  |
|   | N201704034 | 李婉若                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | SSRI 抗憂鬱藥抑制黑色素細胞癌之機轉與臨床應用潛力評估                                                   |      |    |         |
|   | 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                                                                  |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201704069 | 苗迺芳                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 社區民眾宗教信仰、幸福感和生活品質之相關研究                                                          |         |    |         |
|   | 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 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201704074 | 白其卉                                                                             | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 臺灣地區三高追蹤調查分析計畫                                                                  |       |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |       |    |         |

|   |            |                                                                                 |       |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201705005 | 邱弘毅                                                                             | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 106-107 年預防保健服務行政事務管理計畫                                                         |       |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |       |    |         |

|   |            |                                                                                 |       |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201705019 | 劉燦宏                                                                             | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析                                                           |       |    |         |
|   | 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       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |       |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201705046 | 高美英                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 通往權力之路的性別差異：從菜鳥醫師成為醫學領導者                                                        |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |       |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201706001 | 張偉斌                                                                             | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 醫療院所發展個案管理跨院整合應用之政策研究                                                           |       |    |         |
|   | 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 27 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                                                                              | 余明治   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 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          |       |          |    |         |
|   | 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<br>2. 受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>3. 展延計畫結束時間   |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 受試者同意書<br>4. 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。 |
|--|------|-------------------------|

|   |           |                                                                                                                                                    |       |          |    |         |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201207017 | 一般                                                                                                                                                 | 趙祖怡   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON) |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 年度更新主持人手冊                                                                                                                                          |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 主持人手冊<br>2. 受試者同意書                                                                                                                              |       |          |    |         |
|   | 討論內容摘要    | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                    |       |          |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                                                            |       |          |    |         |

|   |           |                                                      |       |         |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201301038 | 一般<br>(行政)                                           | 蔡佩珊   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 身心療癒措施對改善心理韌性、迷走神經活性、情緒狀態及心衰竭預後之成效                   |       |         |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 經費來源變動及延長研究進行時間                                      |       |         |    |         |
|   | 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  |
|   | 201304001 | 一般<br>(行政)                                           | 蔡佩珊   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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   | 延長試驗期限                                               |       |         |    |         |
|   | 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 |       |         |    |         |

|   |           |                                     |       |      |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 5 | 本會編號      | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201305003 | 一般<br>(行政)                          | 李建和   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 血小板濃縮液在軟骨上的抗老化效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討 |       |      |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 增加收案人數及延長試驗期限                       |       |      |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 申請書                              |       |      |    |         |

|  |      |                                                      |
|--|------|------------------------------------------------------|
|  |      | 2. 計劃書<br>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 |

|   |           |                                                                                                                 |       |          |    |         |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 6 | 本會編號      | 類型                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201305057 | 一般                                                                                                              | 劉永慶   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™) |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 新增受試者試驗重啟信件                                                                                                     |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計劃書<br>2. 計畫書中文摘要<br>3. 主持人手冊<br>4. 受試者試驗重啟信件<br>5. 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      | 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  |
|   | 201310029(cIRB) | 一般                                                                                                              | 吳麥斯   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱            | 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究 |       |          |    |         |
|   | 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. 個案報告表<br>2. 主持人手冊                                                                                            |       |          |    |         |
|   | 討論內容摘要          | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                 |       |          |    |         |
|   | 會議決議            | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                         |       |          |    |         |

|   |           |                                                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201403005 | 一般                                                                   | 黃銘德   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 |       |          |    |         |
|   | 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   | 受試者同意書                                                               |       |          |    |         |



|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議   | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                         |

|   |           |                                                                                 |       |          |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|   | 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   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 9 | 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                 |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 更新主持人手冊                                                                         |       |          |    |         |
|   | 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。                                                         |       |          |    |         |

|    |           |                                                                                 |       |          |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|    | 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/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 10 | 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   | 更新計劃書                                                                           |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 計劃書                                                                             |       |          |    |         |
|    | 討論內容摘要    | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |          |    |         |
|    | 會議決議      | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                         |       |          |    |         |

|    |                 |                                                                                                               |       |          |    |         |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|    | 本會編號            | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201408001(cIRB) | 一般                                                                                                            | 李岡遠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 11 | 計畫名稱            | JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效 |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因         | 更新主持人手冊                                                                                                       |       |          |    |         |
|    | 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。                                                                                       |       |          |    |         |

|    |                 |            |       |          |    |         |
|----|-----------------|------------|-------|----------|----|---------|
|    | 本會編號            | 類型         | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
| 12 | 201411040(cIRB) | 簡易<br>(行政) | 趙祖怡   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |

|  |         |                                                                                                                                           |
|--|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱    | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療 |
|  | 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2. 更新主持人手冊、Supplemental Pathology Form                                                                     |
|  | 修正/變更內容 | 1. 主持人手冊<br>2. Supplemental Pathology Form<br>3. 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                                                                                      |

|    |                 |                                                                                                                                        |       |          |    |        |
|----|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 13 | 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<br>(行政)                                                                                                                             | 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) |       |          |    |        |
|    | 修正/變更原因         | 提交主持人通知信函                                                                                                                              |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容         | 主持人信函                                                                                                                                  |       |          |    |        |
|    | 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                                                                                   |       |          |    |        |

|    |            |                                                                                                             |       |         |    |         |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 14 | 本會編號       | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602009 | 簡易<br>(行政)                                                                                                  | 黃朝慶   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 使用全民健保資料庫分析嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)和自體免疫過敏疾病/神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症疾病之風險相關性研究 |       |         |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2. 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    | 1. 申請書<br>2. 計劃書                                                                                            |       |         |    |         |
|    | 會議決議       | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率                                                        |       |         |    |         |

|    |            |                             |       |         |    |         |
|----|------------|-----------------------------|-------|---------|----|---------|
| 15 | 本會編號       | 類型                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602055 | 簡易<br>(行政)                  | 邵于宣   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例        |       |         |    |         |
|    | 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. 由主持人發起自行研究無經費補助                                   |
|  | 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 |

|    |            |                                                      |       |         |    |         |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 16 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605017 | 簡易<br>(行政)                                           | 鄭綺    | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 病態性肥胖、高危病態性肥胖及無病態性肥胖族群生活型態及人格特質探討                    |       |         |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 收案時間延長                                               |       |         |    |         |
|    | 修正/變更內容    | 1. 申請書<br>2. 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 |       |         |    |         |

|    |            |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號       | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605052 | 一般                                                                              | 林若凱   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建構乳癌基因體甲基化變異及基因突變之偵測系統                                                          |       |      |    |         |
|    | 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)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)                     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容    | 1. 申請書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 計畫書<br>4. 受檢者同意書(基因學研究)<br>5. 附錄 III 基因轉殖簡介            |       |      |    |         |
|    | 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  |
|    | N201606001 | 簡易<br>(行政)                                           | 莊國祥   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 開發可一步驟增殖並武裝 T 細胞之全人類化雙功能抗體以進行腫瘤專一性治療                 |       |      |    |         |
|    | 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 |       |      |    |         |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 19 | 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<br>(行政)                                           | 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                     |     |         |    |         |
|  | 修正/變更原因    | 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句                 |     |         |    |         |
|  | 修正/變更內容    | 1. 申請書<br>2. 計畫書摘要<br>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  |
|    | N201609038 | 一般<br>(行政)                                           | 林立峯   | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 20 | 計畫名稱       | 探討中風患者踝關節本體感覺缺損與下肢動作控制功能的相關性                         |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 原定結案時間為民國 106 年 5 月 31 日展延民國 106 年 10 月 31 日         |       |      |    |         |
|    | 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 |
|    | 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. 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)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)                                  |       |          |    |        |
| 21 | 修正/變更內容    | 1. 計畫書<br>2. 篩選前受試者同意書<br>3. 主試驗受試者同意書<br>4. 電子個案報告表<br>5. 患者服藥日誌<br>6. 飲食限制<br>7. 人體試驗研究申請書<br>8. 中文計畫書摘要 |       |          |    |        |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                            |       |          |    |        |
|    | 會議決議       | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                    |       |          |    |        |

|    |            |                                                            |       |          |    |         |
|----|------------|------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 22 | 本會編號       | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201612041 | 一般<br>(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 營養配方升糖指數試驗計畫                                        |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句<br>2. 新增進一步產品分析的細項 |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容    | 1. 計畫書<br>2. 個案紀錄表                                         |       |          |    |         |
|    | 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       |       |          |    |         |

|    |            |                                                                        |       |          |    |        |
|----|------------|------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 23 | 本會編號       | 類型                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201701023 | 一般<br>(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)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究               |       |          |    |        |
|    | 修正/變更原因    | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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. 受試者同意書<br>2. 個案報告表<br>3. 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                   |       |          |    |        |

|    |                  |                                                      |       |          |    |        |
|----|------------------|------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 24 | 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<br>(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          | 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          | Protocol                                             |       |          |    |        |
|    | 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  |
|    | N201703008 | 一般<br>(行政)                              | 楊淑惠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 力素高纖鈣營養配方升糖指數試驗計畫                       |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 |       |          |    |         |

|  |         |                                                         |
|--|---------|---------------------------------------------------------|
|  |         | 2. 略修改產品名，及增加分析的內物細項資料                                  |
|  | 修正/變更內容 | 1. 申請書<br>2. 計劃書<br>3. 計劃書中文摘要<br>4. 受試者同意書<br>5. 個案報告表 |
|  | 會議決議    | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率    |

|    |                  |                                                                                              |       |          |    |        |
|----|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 26 | 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 |       |          |    |        |
|    | 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<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3. 新增收案輔助工具       |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容          | 1. 申請書<br>2. 計劃書<br>3. 計劃書中文摘要<br>4. 受試者同意書<br>5. 收案輔助工具<br>6. 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。                                                                      |       |          |    |        |

|    |                  |                                                                                                       |       |          |    |        |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 27 | 本會編號             | 類型                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201703045(cIRB) | 一般<br>(行政)                                                                                            | 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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2. 新增試驗相關材料                                                            |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容          | 1. 保冷背包<br>2. 保冷箱<br>3. 針筒回收盒<br>4. Toujeo®SoloStar®胰島素 glargine 注射劑使用說明<br>5. 人體試驗研究申請書              |       |          |    |        |

|  |      |                                                      |
|--|------|------------------------------------------------------|
|  |      | 6. 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 29 案)

|   |           |                                   |       |          |    |         |
|---|-----------|-----------------------------------|-------|----------|----|---------|
|   | 本會編號      | 類型                                | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201205017 | 一般                                | 蔡若婷   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 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 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 7 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  |
|   | 201205051 | 一般                                                                     | 余明治   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 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  | 106 年 7 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。                                              |       |          |    |         |

|   |           |                                                         |       |         |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
|   | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201209036 | 簡易                                                      | 林建和   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱      | 微創脊椎手術與傳統脊椎手術的結果比較                                      |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 6 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  |
|   | 201304001 | 一般                         | 蔡佩珊   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 4 | 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 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 7 月 7 日              |       |         |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |         |    |         |

|   |           |                                     |       |      |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | 本會編號      | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201305003 | 一般                                  | 李建和   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 5 | 計畫名稱      | 血小板濃縮液在軟骨上的抗老化效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 6 月 23 日                      |       |      |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。           |       |      |    |         |

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

|  |           |                           |     |     |    |         |
|--|-----------|---------------------------|-----|-----|----|---------|
|  | 201305035 | 一般                        | 曾啟瑞 | 中研院 | 通過 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱      | 台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發   |     |     |    |         |
|  | 原核准函有效期限  | 105 年 10 月 6 日            |     |     |    |         |
|  | 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  |
|   | 201312008 | 簡易                                                      | 鄭嘉雄   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 家族性淋巴水腫的致病機轉研究                                          |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 3 月 8 日                                           |       |         |    |         |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 類型                                             | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201405010 | 一般                                             | 許文憲   | 藥品/設備製造商 | 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  | 106 年 6 月 10 日                                 |       |          |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                      |       |          |    |         |

|   |           |                                      |       |         |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 9 | 本會編號      | 類型                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201502045 | 一般                                   | 陳啟仁   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 5 月 5 日                        |       |         |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。            |       |         |    |         |

|    |           |                              |       |      |    |         |
|----|-----------|------------------------------|-------|------|----|---------|
| 10 | 本會編號      | 類型                           | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504082 | 一般                           | 賴建宏   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 腦中風者接受機器人步態系統訓練與經顱電刺激後腦功能之變化 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 106 年 6 月 9 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  |
|    | 201506032(cIRB) | 簡易                                                                    | 陳作孝   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 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 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限        | 106 年 6 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。               |       |          |    |         |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 12 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|



|  |            |                                                         |     |         |    |         |
|--|------------|---------------------------------------------------------|-----|---------|----|---------|
|  | N201510057 | 簡易                                                      | 林雅菱 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱       | 萬芳醫院化療前 B 型肝炎篩檢及 HBV 陽性預防性抗病毒治療的成效                      |     |         |    |         |
|  | 原核准函有效期限   | 105 年 11 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。 |     |         |    |         |

|    |            |                                                                                                             |       |         |    |         |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 13 | 本會編號       | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602009 | 簡易                                                                                                          | 廖顯宗   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 使用全民健保資料庫分析嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)和自體免疫過敏疾病/神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症疾病之風險相關性研究 |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 2 月 25 日                                                                                              |       |         |    |         |
|    | 會議決議       | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                                     |       |         |    |         |

|    |            |                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 14 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602055 | 簡易                                                      | 邵于宣   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例                                    |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 3 月 8 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  |
|    | N201603044 | 簡易                                                               | 黃群耀   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 心血管疾病新生物標記之開發<br>※敬請黃群耀委員依「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 |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 4 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。          |       |         |    |         |

|    |            |                                            |       |          |    |        |
|----|------------|--------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 16 | 本會編號       | 類型                                         | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201604005 | 一般                                         | 楊淑惠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 1 個月 |
|    | 計畫名稱       | 胺利加 Amiplus 均衡配方                           |       |          |    |        |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 10 月 4 日<br>*本研究開始收案後期中報告繳交頻率為每 1 個月 |       |          |    |        |
|    | 會議決議       | 本研究經委員共識決議，同意繼續執行，期中報告維持每 1 個月。            |       |          |    |        |

|    |            |                             |       |      |    |         |
|----|------------|-----------------------------|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號       | 類型                          | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201604036 | 一般                          | 李欣倫   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 月 7 日               |       |      |    |         |

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

|    |            |                                                         |       |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 18 | 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        |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 19 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605017 | 簡易                                                      | 鄭綺    | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 病態性肥胖、高危病態性肥胖及無病態性肥胖族群生活型態及人格特質探討                       |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 5 月 27 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。 |       |         |    |         |

|    |            |                                                         |       |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 20 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605049 | 簡易                                                      | 林朝順   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 以資料探勘技術進行巨量資料分析，建立慢性肺病術後併發症風險評估模型                       |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 月 2 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                                                           |       |      |    |         |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號       | 類型                                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605052 | 一般                                                                                        | 林若凱   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建構乳癌基因體甲基化變異及基因突變之偵測系統                                                                    |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 月 7 日                                                                             |       |      |    |         |
|    | 會議決議       | 本研究經委員共識，第一次繳交期中報告，核准 1,100 位受試者，篩選、收案並完成 500 位受試者，無 SAE，決議通過，維持每 12 個月期中報告繳交頻率，核准免除知情同意。 |       |      |    |         |

|    |            |                             |       |      |    |         |
|----|------------|-----------------------------|-------|------|----|---------|
| 22 | 本會編號       | 類型                          | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605055 | 一般                          | 林珣赫   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 研發智慧型中風患者雙側上肢協調控制評估與復健系統-II |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 7 月 5 日               |       |      |    |         |
|    | 會議決議       | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |      |    |         |

|    |            |    |       |         |    |         |
|----|------------|----|-------|---------|----|---------|
| 23 | 本會編號       | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605077 | 簡易 | 翁興裕   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |

|  |          |                                                         |  |  |  |  |
|--|----------|---------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|  | 計畫名稱     | 慢性頭痛病人之腦血流研究                                            |  |  |  |  |
|  | 原核准函有效期限 | 106 年 7 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。 |  |  |  |  |

|    |            |                                                         |       |           |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 24 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605082 | 簡易                                                      | 簡文山   | 結盟醫院/學校計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 左旋甲狀腺素對乳癌罹病之風險探討                                        |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 7 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。 |       |           |    |         |

|    |            |                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 25 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201606003 | 簡易                                                      | 陳昱斌   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討焦慮與憂鬱狀態對年長退化性膝關節患者施打關節內玻尿酸注射成效之影響                     |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 月 20 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。 |       |         |    |         |

|    |            |                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 26 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201606008 | 簡易                                                      | 簡麗年   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 醫院所有權結構是否會影響醫院生產力與品質表現                                  |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 7 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。 |       |         |    |         |

|    |            |                           |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 27 | 本會編號       | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201606011 | 一般                        | 翁興裕   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 失智症病人之腦血流研究               |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 7 月 5 日             |       |         |    |         |
|    | 會議決議       | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |         |    |         |

|    |            |                                                                           |       |          |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 28 | 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                                                                        | 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 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 8 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。                                                 |       |          |    |         |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 29 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|  |                  |                                                                                    |     |          |    |        |
|--|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|----|--------|
|  | N201612001(cIRB) | 簡易                                                                                 | 夏和雄 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|  | 計畫名稱             | 第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者 |     |          |    |        |
|  | 原核准函有效期限         | 106 年 6 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。                            |     |          |    |        |

7. 結案報告審查(共計 18 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  |
|   | 201112043 | 一般                                                                                              | 胡朝榮   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | BDNF 基因多型性對功能性磁振攝影之關聯性                                                                          |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 102 年 3 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                  |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201205032 | 一般                                               | 羅文政   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 益固康改善退化性椎間盤導致下背痛與促進椎間盤組織新生之臨床研究                  |       |          |    |         |
|   | 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。 |       |          |    |         |

|   |           |                                                  |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201210038 | 一般                                               | 王宗仁   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 評估視采大直徑高透氧硬式隱形眼鏡補正近視/遠視/散光/老花以及不規則角膜患者度數之有效性和安全性 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 12 月 3 日                                   |       |          |    |         |
|   | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |          |    |         |

|   |           |                                                                                                 |       |         |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 4 | 本會編號      | 類型                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201301034 | 簡易                                                                                              | 張維仁   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 牙科植體受力後周圍骨高度的評估                                                                                 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 103 年 8 月 16 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                                                                 |       |         |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 5 | 本會編號      | 類型                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201307031 | 簡易                                                                                              | 饒紀倫   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 身體意象對肥胖患者減重效能之影響                                                                                |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 8 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                                          |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 6 | 本會編號      | 類型                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201312004 | 一般                                                                       | 林英欽   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 5 月 3 日                                                            |       |          |    |         |
|   | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。                         |       |          |    |         |

|   |           |                                                  |       |      |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 7 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201312017 | 一般                                               | 葉仲軒   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究    |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 1 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。 |       |      |    |         |

|   |           |                                                  |       |      |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201312046 | 一般                                               | 曾櫻綺   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 量化磁振血液灌注造影及其校正的臨床可行性評估                           |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 5 月 18 日                                   |       |      |    |         |
|   | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

|   |           |                                                                                                 |       |         |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 9 | 本會編號      | 類型                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201402031 | 簡易                                                                                              | 王良順   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 自噬與幹細胞在肺癌抗藥性之角色                                                                                 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 4 月 20 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。<br>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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                                  |       |          |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 10 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201402035 | 一般                                               | 黃千玲   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 確認胰島素治療策略與初期健康結果分析                               |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 106 年 4 月 1 日                                    |       |          |    |         |
|    | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |          |    |         |

|    |           |                                                  |       |          |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201403001 | 簡易                                               | 黃千玲   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗           |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 107 年 4 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。 |       |          |    |         |

|    |           |                                                                                                 |       |          |    |         |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 12 | 本會編號      | 類型                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201405031 | 簡易                                                                                              | 施俊明   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率:一個橫斷性觀察研究                                                                   |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 19 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。<br>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。 |       |          |    |         |

|    |           |                                                  |       |      |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 13 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201501019 | 簡易                                               | 余明治   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試         |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 106 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。 |       |      |    |         |

|    |           |                                                                                                       |       |          |    |         |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 14 | 本會編號      | 類型                                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504027 | 一般                                                                                                    | 陳明堯   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 107 年 4 月 23 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。                                                      |       |          |    |         |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 15 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|  |            |                                                  |     |        |    |         |
|--|------------|--------------------------------------------------|-----|--------|----|---------|
|  | N201602007 | 簡易                                               | 高潔純 | 台灣護理學會 | 通過 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱       | 運用時間序列研究方法探討減重手術對病態性肥胖患者之成效                      |     |        |    |         |
|  | 原核准函有效期限   | 106 年 3 月 22 日                                   |     |        |    |         |
|  | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |     |        |    |         |

|    |            |                                                  |       |         |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
|    | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602034 | 一般                                               | 莊太元   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 16 | 計畫名稱       | 肩關節鏡手術的臨床結果(應用於肩旋轉肌群, 二頭肌肌腱, 肩孟唇,及肩關節囊)          |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 4 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。 |       |         |    |         |

|    |                                                                                             |                                                  |       |      |    |         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|    | 本會編號                                                                                        | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602080                                                                                  | 簡易                                               | 簡麗年   | 健保署  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                                                                                        | 健保已給付新藥副作用之風險評估_以口服抗凝血劑為例                        |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限                                                                                    | 106 年 3 月 22 日                                   |       |      |    |         |
| 17 | 研究時間結束後會依規定銷毀相關研究資料。全民健保資料庫及其他次級行政資料庫之資料之存放及分析地點為衛生福利部中央健康保險署，在計畫期間結束時，以衛生福利部健保署相關規定銷毀所有資料。 |                                                  |       |      |    |         |
|    | 會議決議                                                                                        | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                  |       |         |    |         |
|----|------------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
|    | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201605050 | 簡易                                               | 溫信財   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| 18 | 計畫名稱       | 以資訊系統成功模式探討採用智慧病房之重要因素-以護理站電子白板為例                |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 106 年 6 月 21 日                                   |       |         |    |         |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |         |    |         |

#### 8. 終止/中止報告審查(共計 6 案)

|   |                   |                                                  |       |      |    |         |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201101017(停止)     | 一般                                               | 林乾閔   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 腦外傷後 IRAK-1 單一核苷酸多型性對性別差異的影響                     |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 科技部計畫未通過                                         |       |      |    |         |
| 1 | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                      |       |      |    |         |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                  |       |      |    |         |
|   | 會議決議              | 本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

|      |                   |                                                                                                                                                                                                 |       |         |    |        |
|------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|--------|
| 2    | 本會編號              | 類型                                                                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | 201205018 (停止)    | 一般                                                                                                                                                                                              | 黃銘德   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱              | 一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 $^{18}\text{F}$ - fluorocholine ( $^{18}\text{F}$ -FCH) 與 $^{18}\text{F}$ - fluorodeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ -FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗 |       |         |    |        |
|      | 終止/中止原因           | 總計畫已結束，本院未收案。                                                                                                                                                                                   |       |         |    |        |
|      | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                                                                                                                                                                     |       |         |    |        |
|      | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                                                                                                                                                                                 |       |         |    |        |
| 會議決議 |                   | 本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。                                                                                                                                                |       |         |    |        |

|      |                   |                                                   |       |         |    |         |
|------|-------------------|---------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 3    | 本會編號              | 類型                                                | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|      | 201205042 (停止)    | 一般                                                | 劉燦宏   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱              | 新制身心障礙鑑定與需求評估試辦及執行評析                              |       |         |    |         |
|      | 終止/中止原因           | 因衛福部計畫案修正補助內容，相關研究經費延後一年提供，因此本計畫停止收案並於下一年度另提新案執行。 |       |         |    |         |
|      | 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  |
|      | 201502033 (停止)    | 一般                                               | 王興萬   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱              | 玻尿酸注射喉成形術之成效                                     |       |         |    |         |
|      | 終止/中止原因           | 科技部計畫未通過                                         |       |         |    |         |
|      | 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。 |       |         |    |         |

|   |                   |                                          |       |         |    |         |
|---|-------------------|------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 5 | 本會編號              | 類型                                       | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201604054 (停止)   | 簡易                                       | 李友專   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 職業特性與健康監測之巨量資料分析研究                       |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 經多次與勞研所溝通協調，但由於勞研所仍無法配合提供資料，因此無法進行進一步分析。 |       |         |    |         |
|   | 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。 |
|--|------|--------------------------------------------------|

|   |                   |                                                                                                         |       |          |    |        |
|---|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 6 | 本會編號              | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201703036(暫停)    | 一般                                                                                                      | 劉明哲   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 一項評估 Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 用於成年健康受試者的安全性和免疫生成性之第二期、開放性、隨機分配試驗                           |       |          |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 此案已獲得臺北醫學大學暨附屬醫院人體研究倫理委員會審查核准(106-04-1 次會期審查)，但尚未完成合約簽署，未收納受試者。贊助廠商正對臨床開發計畫做修改，因此決定暫停 OBI-822-003 研究計畫。 |       |          |    |        |
|   | 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 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  |
|   | N201702046 | 簡易                                               | 楊惠芳   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 加護病房家屬壓力知覺與焦慮及其相關因素之探討                           |       |         |    |         |
|   | 撤案原因       | 因與計畫執行結束時間接近無法完整執行予以撤案。                          |       |         |    |         |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 7 案)

|   |           |                                                                       |       |          |    |      |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|------|
| 1 | 本會編號      | 類型                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | 201205051 | 一般                                                                    | 余明治   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
|   | 計畫名稱      | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性 |       |          |    |      |
|   | 狀況描述      | (略)                                                                   |       |          |    |      |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                   |       |          |    |      |

|   |           |                                                                      |       |          |    |      |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | 201403005 | 一般                                                                   | 黃銘德   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
|   | 計畫名稱      | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 |       |          |    |      |
|   | 狀況描述      | (略)                                                                  |       |          |    |      |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                  |       |          |    |      |

|   |      |    |       |      |    |      |
|---|------|----|-------|------|----|------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|------|----|-------|------|----|------|

|  |                    |                                                                      |     |          |    |         |
|--|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-----|----------|----|---------|
|  | 201506032(cIRB)(1) | 一般                                                                   | 許永和 | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告第一次 |
|  | 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療效 |     |          |    |         |
|  | 狀況描述               | (略)                                                                  |     |          |    |         |
|  | 會議決議               | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                  |     |          |    |         |

|   |                    |                                                                      |       |          |    |      |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|------|
|   | 本會編號               | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | 201506032(cIRB)(2) | 一般                                                                   | 許永和   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
| 4 | 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療效 |       |          |    |      |
|   | 狀況描述               | (略)                                                                  |       |          |    |      |
|   | 會議決議               | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                  |       |          |    |      |

|   |                  |                                                                                                             |       |          |    |      |
|---|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|------|
|   | 本會編號             | 類型                                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | N201509033(cIRB) | 簡易                                                                                                          | 吳麥斯   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
| 5 | 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。                                                                         |       |          |    |      |

|   |               |                                     |       |          |    |      |
|---|---------------|-------------------------------------|-------|----------|----|------|
|   | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | N201604036(1) | 一般                                  | 李欣倫   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
| 6 | 計畫名稱          | 檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值         |       |          |    |      |
|   | 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 |
|   | N201604036(2) | 一般                                  | 李欣倫   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
| 7 | 計畫名稱          | 檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值         |       |          |    |      |
|   | 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 8 案)

|   |           |    |       |    |                |
|---|-----------|----|-------|----|----------------|
| 1 | 本會編號      | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | 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 |
|   | 201411040(cIRB) | 簡易                                                                                                                                        | 趙祖怡   | 存查 | UAP  |
|   | 計畫名稱            | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療 |       |    |      |
|   | 狀況描述            | (略)                                                                                                                                       |       |    |      |
|   | 會議決議            | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                                                                      |       |    |      |

|   |           |                                          |       |    |                |
|---|-----------|------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                       | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | 201501019 | 簡易                                       | 余明治   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱      | 以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試 |       |    |                |
|   | 狀況描述      | (略)                                      |       |    |                |
|   | 會議決議      | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。     |       |    |                |

|   |                  |                                                                                                                |       |    |                |
|---|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 4 | 本會編號             | 類型                                                                                                             | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201506021(cIRB) | 簡易                                                                                                             | 歐聰億   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱             | 評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究 |       |    |                |
|   | 狀況描述             | (略)                                                                                                            |       |    |                |
|   | 會議決議             | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                                           |       |    |                |

|   |               |                                      |       |    |                |
|---|---------------|--------------------------------------|-------|----|----------------|
| 5 | 本會編號          | 類型                                   | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201507019(1) | 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           |
|   | N201507019(2) | 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           |
|   | N201509033(cIRB) | 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           |
|   | N201603087(cIRB) | 一般                                                                                                                | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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 |       |    |                |
|   | 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。                                                                              |       |    |                |

1. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

2. 實地訪視報告(共計 4 案)

|   |           |                                         |         |         |
|---|-----------|-----------------------------------------|---------|---------|
| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                                   | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | 201205021 | 劉燦宏                                     | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 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               |         |         |
|   | 原核准函有效期限  | 102 年 2 月 1 日                           |         |         |
|   | 狀態描述      | (略)                                     |         |         |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |         |         |

|   |           |                                         |         |         |
|---|-----------|-----------------------------------------|---------|---------|
| 2 | 本會編號      | 計畫主持人                                   | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | 201205042 | 劉燦宏                                     | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 新制身心障礙鑑定與需求評估試辦及執行評析                    |         |         |
|   | 原核准函有效期限  | 102 年 12 月 3 日                          |         |         |
|   | 狀態描述      | (略)                                     |         |         |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |         |         |

|   |            |       |         |         |
|---|------------|-------|---------|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人 | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | N201508040 | 劉燦宏   | 主持人自行發起 | 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                     |
|  | 原核准函有效期限 | 106 年 9 月 4 日                           |
|  | 狀況描述     | 本會審查會議中(106-05-1)，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者   |
|  | 會議決議     | 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |

|   |            |                                                  |      |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|------|---------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                            | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201605007 | 劉燦宏                                              | 科技部  | 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   | 106 年 6 月 10 日                                   |      |         |
|   | 狀態描述       | (略)                                              |      |         |
|   | 會議決議       | 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。          |      |         |

**(四) TMU-JIRB 報告**

**(五) 討論事項(略)**

**(六) 臨時動議(略)**

**六、散會**