

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 109-03-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 03 月 03 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

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

請假人員：簡淑真委員、陳菁徽委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2020 年 02 月 11 日 第 109-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001037	邱仲峯	中央研究院	每 6 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001044	周桂如	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	建構及評值「舌強化運動與謝克式運動」於輕度認知功能障礙衰弱老人之吞嚥功能、舌肌力、誤吸、營養不良風險及吞嚥生活品質成效之探討
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: 依主持人回覆本案尚未接洽預計合作之機構(日間照護中心、安養機構)，另是否提供受試者謝禮，主持人回覆未來若經費允許將納入考量，此兩部份如確認後請以修正案方式送審本會，核准後始得執行

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002031	廖忠義	世宸生物科技顧問股份有限公司	每6個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002032	廖忠義	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 dextran sulfate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002060	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	以腸道微生物叢基因體與多體學探討病態性肥胖患者接受減重手術後對非酒精性脂肪肝之影響		
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: 本研究受試者需接受非臨床處置必需之肝臟切片，提醒主持人於知情同意取得時請務必確實與受試者詳細說明肝臟切片需要配合事項與相關風		

		險，且應說明非減重手術必要程序
--	--	-----------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002072	吳麥斯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: 本研究將排除 HIV 患者不予納入，依主持人回覆目前已修正計畫書並表示核准後將一併進行相關文件變更，後續請以修正案方式送審本會，核准後始得執行		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002095(cIRB)	郭漢彬	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912082	陳世銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構住民的用藥與照顧者壓力的評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912090	張羽霈	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結構性護理衛教對改善關節置換手術病人術前焦慮、疼痛經驗及生活品質之成效探討			
	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	同意核備

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001015	洪偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以特定標的物/無標的物之質譜食品質體學探討台灣食品中糖化終產物之含量及其對於肥胖之代謝途徑與腸道菌相之影響以及相關分子機制之探討與流行病學之調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001052	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導脯胺酸代謝重整並促進胰腺導管腺癌進程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001053	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹原性微核糖核酸於胰腺癌進程之分子機轉及臨床應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001054	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善腹膜透析患者的營養狀況、心血管疾病預後，生活質量和死亡率：營養照護和智能系統的應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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

	N202002054	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	都市自然環境對心理健康、壓力與身體活動之影響：真實與虛擬體驗比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002055	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助腰椎手術前後症狀分析研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002066	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發抗 $\alpha 9$ 尼古丁受體/抗 CD3 雙功能抗體以一步驟建構可高效標靶毒殺乳癌腫瘤之武裝型 T 細胞免疫療法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002069	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從病人身上學習:應用巴金森症患者之脂肪幹細胞探討致病機轉,篩檢藥物以及精準醫學應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002091(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性			
	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	同意核備

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002092(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Filgotinib 使用於對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癆性關節炎受試者的療效與安全性			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911029	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提昇藥師對於保健食品衛教之知識、行為與自我效能之課程評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001040	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升資料庫研究教學與品管系統之發展、建置、推廣與成效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 21 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
	201402038(cIRB)	簡易(行政)	黃千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.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	

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411040(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	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) 2.CRO 公司更名				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 109-02-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.新增劑量調整和毒性管理指南、Memo、簡易閱讀版試驗成果摘要				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊(Durvalumab) 4.主持人手冊(Tremelimumab) 5.Toxicity Management Guidelines (TMGs) 6.Memo 7.簡易閱讀版試驗成果摘要				

	8.人體試驗研究申請書	
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602096(4)	一般	黃中瑀	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036(11)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關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 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)(10)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				

	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.因新版計畫書與主持人手冊釋出而一併更新中摘與受試者同意書，同時更新個案報告表並檢附兩份廠商信函供審
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.選擇性基因研究受試者同意書 3.ASCEND-ND 之選擇性藥動學(PK)子試驗受試者同意書 4.主持人手冊 5.中文摘要 6.個案報告表 7.計畫書 8.[新增] 廠商信函 9.[新增] 廠商信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707010(cIRB)(14)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.北醫受試者同意書附錄 3.北醫受試者同意書附錄 4.雙和受試者同意書附錄 5.雙和受試者同意書附錄 6.北醫受試者同意書簽署說明 Arm BC 7.北醫受試者同意書簽署說明 Arm A 8.雙和受試者同意書簽署說明 Arm BC 9.雙和受試者同意書簽署說明 Arm A 10.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新增之 ICF 附錄

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710029(cIRB)(5)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801007(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.研究治療日誌 Treatment Diary 2.主持人手冊 Investigator's Brochure 3.網站入口介紹 Longboat Patient Portal				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802079(6)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				

		3.計畫書摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072(3)	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受訪者同意書 3.計畫書 4.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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810053(3)	一般	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書 (基因學研究) 3.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903121(1)	簡易(行政)	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	失智照護能力量表中文版及信效度檢定				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(4)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.新增研究護士:王琬晴				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904001(1)	簡易(行政)	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎微創手術衛教介入之評估與追蹤				
	修正/變更原因	1.經費來源改為自籌				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(3)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用				

		或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.EORTC QLQ-C30 2.EORTC QLQ-LC13 3.EQ-5D-5L PDA version 4.NCI PRO-CTCAE™ ITEMS 5.病患對癌症症狀嚴重度的整體印象(PGIS-Cancer)
	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909053(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KC1901B1]				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募廣告 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書摘要 7.臨床試驗/研究合約書之聲明				
	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	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
	N201910012(1)	一般(行政)	黃立楷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912058(1)	一般(行政)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性、尿液總砷濃度及砷甲基化能力與學齡前兒童發展遲緩的相關性				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912103	簡易(行政)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長散在核元件-1 甲基化及 DNA 甲基化標記 5-甲基胞嘧啶與 5-甲基-2'-脫氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	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 2.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議					

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001039(1)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M21903B1]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 23 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
	N201602010(4)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用健保資料庫進行阿茲海默症發生風險與慢性腎臟疾病之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602065(4)	簡易	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(3)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	2020/03/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712044(2)	簡易	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2020/03/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801062(2)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	原核准函有效期限	2020/03/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802023(2)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	原核准函有效期限	2020/04/10				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802083(2)	簡易 (未收案)	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
	原核准函有效期限	2020/03/02				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810042	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810043	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201810044	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810045	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/06				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903108(1)	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	穿戴式裝置與多項生理檢查(PSG)於睡眠呼吸中止症的信效度分析				
	原核准函有效期限	2020/03/28				
	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
	N201903121(1)	簡易 (未收案)	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	失智照護能力量表申文化及信效度檢定				
	原核准函有效期限	2020/04/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(2)	一般 (未收案)	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/16				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討				

		KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗
	原核准函有效期限	2020/03/28
	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903141(1)	簡易 (未收案)	陳淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與應用以中醫體質為基礎之腸道證型穴位照護模式				
	原核准函有效期限	2020/04/10				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903153(1)	一般	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老化，輕度認知障礙和失智患者的腦血流調節失調 - 神經血管單元結構完整性的研究				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904058(1)	一般	高治圻	附醫計畫、申請臨床試驗中心 IIT 補助計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 109 年 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904067	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/07				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908009(1)	一般 (未收案)	陳信安	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/15				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909053(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KC1901B1]				
	原核准函有效期限	2020/04/01				
	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
	N201910047(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2020/04/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

7. 結案報告審查(共計 12 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
	N201701038	簡易	楊靜玫	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖婦女之泌尿道症狀研究				
	原核准函有效期限	2020/03/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707013	一般	范幼珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	英語寫作之篇章連貫性研究：探討寫作者對主題的熟悉度和英語程度對主述位結構選用之關聯性				

	原核准函有效期限	2019/10/11
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712038	簡易	賴鴻政	酷氏基因生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案				
	原核准函有效期限	2019/12/24				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801073	簡易	黃采薇	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術於化學治療給藥之訓練				
	原核准函有效期限	2020/04/14				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802012	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用管理 TRIZ 理論改善護理系學生臨床實習之創新研究				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803017	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構建以靜音核磁共振血管成像技術為基礎之定量化動脈血流量測				
	原核准函有效期限	2020/03/30				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807054	一般	黃采薇	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材應用於護理系學生改善化學治療操作知識、認知程度之成效探討				
	原核准函有效期限	2020/12/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------------------

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901023(cIRB)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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
	N201902006	一般	劉淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新進護理師工作生活的品質、疲潰、復原力與離職意向之歷程分析				
	原核准函有效期限	2020/03/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908052	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 palonosetron HCl 注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/03/10				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910028	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911035	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2020/06/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(1)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究, 用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗				
	終止/中止原因	根據近期試驗委託者對臨床試驗案 Debio 1347-201 所進行的初步分析, 結果表明 Debio-1347 的活性對有 FGFR1, FGFR2 或 FGFR3 融合的受試者不如預期。試驗委託者經過討論後決議, 不再繼續進行 Debio 1347 於 FGFR1 - 3 融合和/或過度表現的晚期癌症患者 Debio 1347-101 臨床試驗的研究開發及收案。本試驗中止收案的決議與安全性無關。				
	研究對象之後續追蹤	目前無符合條件之受試者進行試驗中。無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究目前為暫停收案, 預先篩檢之受試者檢體送至中央實驗室的相關資訊如下: - 實驗室名稱: Q2 Solutions – EA Genomics - 地址: 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC 27560 USA - 聯絡人: Abraham Mathew - 電子郵件: Abraham.Mathew@q2labsolutions.com 本試驗收集之檢體將會保存在於 Debiopharm International SA 或是 Debiopharm International SA 委託之代理機構, Debiopharm International SA 或其代理機構將負責保管長達 15 年。直至試驗結束後 15 年保存期限屆滿後依法銷毀。				
會議決議		1. 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 2. 若欲重啟研究, 請先繳交期中報告, 經本會審查核准後始得執行, 請確實遵循				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812048(cIRB)(1)	簡易(停止)	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
	終止/中止原因	此試驗案進行屆滿三年, 經美國試驗總部初步評估研究結果不如預期, 另外考量公司內部資源重整政策, 故終止此臨床試驗計畫。 並於 2020 年 01 月 27 日由美國試驗總部發佈試驗終止通知, 尚在試驗中之受試者可接受治療直到 2020 年 04 月 30 日為止(End of Treatment, EOT); 並依據受試者的意願協助轉介至恩慈療法繼續銜接 ADI-PEG 20 的治療; 另於台灣時間 2020 年 01 月 29 日向國內 11 家試驗中心暨試驗團隊通知此訊息。				
	研究對象之後續追蹤	本院僅收案一名受試者(受試者編號: 209-101), 目前尚在試驗中, 且最近一次腫瘤評估結果為 PR; 已依據受試者的意願積極協助轉介至恩慈療法繼續銜接 ADI-PEG 20 的治療, 目前尚待 IRB 之受理程序。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理						

		1.特殊血液檢體(藥效學及免疫抗原性分析的血液檢體) 已收集之特殊血液檢體會由美國 Polaris Group 實驗室 (Polaris Pharmaceuticals, Inc.地址: 9373 Towne Centre Drive, Suite 150 San Diego, CA92121, USA)保管，直至試驗結束後 20 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。如果受試者退出試驗後對檢體的使用有疑慮，或有任何想要銷毀檢體的需求，仍可以隨時與瑞華新藥研發股份有限公司聯絡(聯絡人：蘇怡寧小姐；電話：02-2656-2727 分機 152；聯絡單位：瑞華新藥研發股份有限公司；地址：臺北市內湖區瑞光路 298 號 2 樓之 1)。 2.個人資料 在試驗結束後，紙本型式之資料與資訊，將會試驗機構之上鎖櫃中；電子方式儲存或建檔以供統計與分析用之資料與資訊，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。所有資料與資訊將會保存至試驗正式停止後至少二年，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，仍具有與本國法規相符的保障。
	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
	N201903062(1)	一般(停止)	黃采薇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用虛擬實境技術發展失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定的模式				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫申請				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
	N201903145(1)	簡易(停止)	黃友琳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親子團體課程對語言發展遲緩幼兒語言能力與家長療育技能的影響：回溯性研究				
	終止/中止原因	本組(北醫復健科語言治療組)於 107 年度承接台北市政府衛生局"107 年度臺北市早期療育親子工作坊"的任務型活動。此案為該活動的延伸研究。台北市政府衛生局表示，若本組要發表研究成果，必需經由政府法律部門審核通過研究內容後，才准許發表。審核過程繁雜、冗長，故申請撤案。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過
--	------	---

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(22)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
	N201703014(cIRB)(23)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
	N201703014(cIRB)(24)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3次
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(30)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅				

		血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	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
	N201703015(cIRB)(31)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
5	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(16)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第 7 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案依計畫規定應每周進行試驗設施 Hemocue 之 QC，但試驗人員僅每月進行一次 QC。發現後已更正。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.本次為第 7 次延遲通報，惟本次通報係於第 6 次延遲通報之會議決議提供前通報本會，除需依照前次通報本會決議執行與完成訓練外，提醒研究團隊後續研究請務必依照延遲通報改善方案執行，若依舊重複發生，本會將從重議處			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201707010(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、			

		或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.根據計畫書及 BMS 的規定，當有 SUSAR 發生時，BMS 應依法規及相關準則通知 PI。自 2019 年 12 月 8 日起，由於 BMS 變更了自動分發 SUSAR 報告系統的流程設定，因系統間數據的轉換，導致未將個別 SUSAR 通知自動分發給 PI。發現後已改手動通知。建議存查 2.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存查

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有三位受試者多次未依計畫規定每周填載氣喘問卷，已加強提醒受試者，建議存查 2.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(8)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.由於院內心電圖檢查室休假，因此有一位受試者延遲一天檢查，不影響安全，建議存查 2.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存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903154(cIRB)(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之血液檢體，因運送過程過久而超過檢體安定性之時間，以至於中央實驗室無法分析 Hematology 結果。不影響安全，建議存查			

		2.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存查
--	--	---------------------------------------

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

專案藥物申請(包含專案進口/恩慈療法/健保專案給付)：

- 1.雙和醫院-王傳育醫師：肉鹼(Carnitine) (10 粒/盒)，共申請 73 盒，共 730 粒。用於治療頑性癲癇合併肉鹼低下之病人
- 2.附設醫院-李冠德醫師：RIGVIR® 2ml/Vial，共申請 50 vials。用於治療三陰性乳癌(breast cancer, triple negative)合併胸前皮膚轉移潰爛(skin carcinomatosis and ulceration)之病人
- 3.附設醫院-曾頌惠醫師：Baclofen 500 MCG/ML Vial，共申請 12 支。用於治療肌肉張力過強之病人
- 4.萬芳醫院-彭汪嘉康醫師：Tarceva (30 粒/盒)，共申請 3 盒，共 90 粒。用於治療肺癌之病人

(六) 臨時動議

六、散會