

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 108-07-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 07 月 02 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、楊勤榮委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、陳必立委員、

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：王靜瓊委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、吳建華委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 06 月 04 日 第 108-06-1 次會議) 案件執行情形 (共計 20 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903115	曾啟瑞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症之生物標誌及多重環境毒物之危害		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准 1. 提醒計畫主持人：主持人回覆如計畫通過將提供受試者車馬費，後續如研究獲得補助請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2. 本案將提醒臺北醫學大學附設醫院研究部確認計畫主持人所屬單位是否符合醫院規定等相關事宜，若需更換主持人，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906029	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906030	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906034	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Valaciclovir hydrochloride 錠劑(500 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906035	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906049	洪暉鈞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以多模態機器學習建立適性化程式設計智慧學習之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成，修正後原審查委員複審，入會討論 1. 請問受試者是每年有選修此堂課之學生或同一批學生需參加所有研究過程?學生是否有權選擇是否參與研究與退出，若是，如何確保不影響其成績或任何權利? 2. 本研究將透過直播方式蒐集學生相關資訊，當下學生之留言與臉書情緒表達符號是否影響學期成績或任何權利? 3. 依計畫書，本研究將利用學生選修之通識課程進行四年實證教學介入，且部份階段需請授課同學進行評分問卷、留言等互動(並非於學期結束後進行)，應為前瞻式介入性之教學研究，需提供受試者同意書供學生簽署。 4. 請提供本研究使用之問卷、訪談大綱等預計蒐集學生各資料欄位、表格等供委員審查。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906056	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者之生理及憂鬱症狀影響：八周之隨機雙盲安慰劑控制試驗		
	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 1. 提醒計畫主持人：後續若以本研究成果或發現進行相關廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。 2. 本案將提醒本校聯合臨床試驗中心確認廠商贊助簽約相關事宜，若需簽約，請依規定簽約後始可進行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906066	張偉嶠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	對免疫療法併用方案節拍式化療或射頻燒灼療法之胰臟癌患者進行基因標記和免疫基因組庫之鑑定與分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903120	楊佳縈	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同蛋白質來源之極低醣減重飲食之效應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201903122	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以問卷調查方式追蹤病人接受診治後之生活品質狀況			
	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
	N201904084	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用三維動作分析技術探討認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略			
	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
	N201905035	蘇宣丞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣印尼籍家庭看護工孤寂感和憂鬱之探討			
	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	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
	N201905088	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用糖尿病照護軟體對自我照護能力之影響			
	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	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
	N201905114	吳美儀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控			
	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
	N201906003	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠疾患與早期神經退化性疾病之關聯性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201906041	陳美惠	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「預防及延緩失能照護計畫」對高齡長者健康成效之相關因素探討			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906055	林聖傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究間質幹細胞對氣喘的作用機轉與免疫調節作用			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906069	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由大數據分析尋找適用之合併藥物及研發治療性外泌體藥物遞送系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906070	莊健盈	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長基因非編碼 RNA (LINC00461) 在膠質母細胞惡性腫瘤中的作用			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905086	馬君	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用團隊合作導入改善措施以降低住院病人跌倒傷害率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201905097	方慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病房護理人力與工作滿意度、壓力、疲憊程度的相關分析			
	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	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
	N201905112	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906013	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理疾病和嘗試自殺及自殺的風險性探討：工具變數分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 29 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
	N201609042(8)	一般(行政)	陳永發	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	修正/變更原因	1.變更主持人手冊及個案報告表，說明如修改原因				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(11)	一般(行政)	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				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612001(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 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。				
	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.				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.試驗英文摘要 English Protocol synopsis 3.試驗中文摘要 Chinese Protocol Synopsis 4.試驗主持人手冊 IB 5.試驗同意書				

	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612012(3)	簡易(行政)	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	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)(8)	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.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表、新增主持人手冊附錄 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.主持人手冊附錄 3.計畫書澄清信函				
	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	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
	N201703015(cIRB)(7)	簡易	許永和	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透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用				

		Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表、新增主持人手冊附錄 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.主持人手冊附錄 3.計畫書澄清信函
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707010(cIRB)(10)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表及主持人手冊勘誤				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.Ipilimumab 主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707025(cIRB)(4)	簡易	陳晉誼	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1.依計畫書修正個案報告表、臨床試驗受試者同意書、照護者知情同意說明書，另更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.臨床試驗受試者同意書 3.照護者知情同意說明書 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709014(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005(3)	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.醫療影像巨量資料研究說明暨個人資料處理利用告知(新增文件) 2.計畫申請書 3.計畫書摘要 4.計畫書(科技部版)				
	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
	N201712034(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性				

	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.Investigator Brochure
	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
	N201712036(2)	一般(行政)	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫－非介入性,觀察性研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801038(1)	一般	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新仿單，調整試驗期限 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.PH-CP028_計畫書 2.PH-CP028_個案報告表 3.PH-CP028_受試者同意書 4.PH-CP028_計畫書摘要 5.PH-CP028-1_附加計畫書摘要 6.PH-CP028-1_檢體採集同意書 7.人體試驗研究申請書 8.仿單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803001(cIRB)(4)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法				
	修正/變更原因	1.原計劃主持人蘇勇誠醫師過世，變更計劃主持人為謝耀宇醫師以協助試驗執行。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.伴侶懷孕受試者同意書 3.終止同意書 4.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201804008(6)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.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.新增文件_試驗主持人信函 AMAK Communication to Sites about GGT_30May2019				
	修正/變更內容	1.試驗電子問卷 2.試驗主持人信函				
	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	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
	N201806019(1)	一般	曾孟頤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	支持性團體於自閉症光譜疾患孩童的父母之介入研究				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要				

		2.計劃書 3.受訪者知情同意書 4.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038(3)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	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.李寧馨 CV 2.李寧馨 GCP 3.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808039(1)	簡易	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.增加對照組，訪談丹麥的醫護人員以及懷孕夫妻				
	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.試驗/研究主持人聲明 5.新增英文問卷 6.新增英文翻譯的同意書				
	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
	N201809018(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.試驗中文摘要 3.試驗英文摘要 4.Summary of changes 5.受試者同意書-萬芳院區 6.受試者同意書-雙和院區 7.人體試驗研究申請書 8.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		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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809025(1)	一般(行政)	李境祐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討酸敏感離子通道在人類腰椎黃韌帶肥厚之表現以及機制				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變，不影響受試(訪、檢)者權益前提下訂正本計畫之名稱				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812025(2)	簡易(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812036(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812070(1)	簡易(行政)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護合作性癌症病情告知教育模式的建構與測試				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902050(cIRB)(2)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊(Investigator's Brochure)				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902051(cIRB)(2)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.1.修改計畫書中受試者排除條件、懷孕測試執行程序與試驗解盲時間點 2.相關文件依照計畫書變更內容進行對應修正 3.主持人手冊新增藥品試製批與臨床批的安定性數據				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.化學製造管制書				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904060(1)	簡易(行政)	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣地區基因甲基化與癌症之流行病學研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 4.[附件一] APP009+IRB 送審文件應敘明項目_Cervi 5.[附件二] cervi_codebook				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904070(1)	簡易(行政)	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣孕婦與其兒童之流行病學、疾病型態、藥品使用、治療情況、療效與安全性之評估				
	修正/變更原因	1.申請經費贊助來源變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904082(1)	簡易(行政)	白其卉	勞動部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
	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 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。				

6. 期中報告審查(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
	201302023(6)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	2019/06/07				
	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
	N201607024(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	原核准函有效期限	2019/07/20				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701023(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706068(2)	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症婦女之基因與細胞因子				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗。				
	原核准函有效期限	2019/08/02				
	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
	N201707010(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707030(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/01				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801007(3)	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)				
	原核准函有效期限	2019/08/16				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				

	原核准函有效期限	2019/08/02
	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805011(1)	簡易 (未收案)	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Febuxostat 和 Allopurinol 延緩腎功能惡化和死亡率的比較				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805033(1)	一般	林佳霈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿茲海默症患者於疾病不同時期之營養攝取狀況及相關影響因子				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805040(1)	一般	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1)蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805099(1)	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內氣喘低效益醫療評估研究：改善政策之探討優先議題調查				
	原核准函有效期限	2019/07/09				
	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
	N201806008(1)	一般 (未收案)	林珣赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 06 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806019(1)	一般	曾孟頤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	支持性團體於自閉症光譜疾患孩童的父母之介入研究				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807009(1)	一般 (未收案)	吳聲明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺素與其受體在 COPD 異常發炎和肺損傷的影響				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807030(1)	簡易	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症婦女心理困擾變化軌跡:身心療癒措施結合心率變異生理回饋之成效與機轉				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807053(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A(抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	原核准函有效期限	2019/07/23				
	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
	N201807055(cIRB)(2)	一般	李文生	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808022(cIRB)(2)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808052(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
	原核准函有效期限	2019/08/27				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811031(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17030BF]				
	原核准函有效期限	2019/07/08				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040(1)	一般 (未收案)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	原核准函有效期限	2019/08/12				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901024(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
	原核准函有效期限	2019/08/12				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902051(cIRB)(1)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/28				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/08/28				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201503039	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	原核准函有效期限	2019/05/12				
	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
	201504083	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙醯基半胱氨酸臨床前療效評估				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	會議決議					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512049	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討: 丙二醛修飾的研究				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	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	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	2019/08/02				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607042	一般	鄭憲霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響				
	原核准函有效期限	2019/09/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705059	簡易	李元綺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PsyMeasure: 藉由行動科技落實以量測為基礎的照護				
	原核准函有效期限	2018/06/20				
	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
	N201712025	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以 Buprenorphine 穿皮貼片治療癌症疼痛之安全性及有效性：一項觀察性研究(SOOTHE)				
	原核准函有效期限	2020/01/09				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811030	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 solifenacin succinate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903158	一般	林時宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較三種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2019/10/09				
	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。				

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 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
	N201803072(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究				
	終止/中止原因	本試驗廠商發佈 phase 2b 收案終止通知日期為 2019 年 3 月 13 日，初步預估 2020 年 3 月 31 日前可能完成最後一位納入受試者之存活追蹤。試驗廠商基於目前已收集之他院試驗相關數據顯示其試驗藥物具有相當治療效果兼具安全性，但考量目前試驗設計有其限制，決定不再繼續執行本計畫案，並將研究重心挪往其他試驗規劃新的藥物發展，且本試驗中心並無須追蹤之病人，故將向試驗委員會申請提前終止試驗，關閉本試驗中心。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706050	簡易	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症篩檢與精準醫療生物標記之開發				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906060	簡易	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	公投後多元性向與性平教育態度探索-孕期準爸媽們婚姻家庭觀之影響探討				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(24)	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(29)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(30)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808038(1)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808038(2)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(7)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	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	1. 本試驗之嚴重不良事件的個案紀錄表 (CRF 的 SAE page) 要求試驗主持人於通報後 72 小時內登入並評估嚴重不良事件與試驗藥品之相關性。但試驗主持人並未於規定時間內登入評估本 SAE 的相關性，屬於 NC，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. 提醒主持人需留意審查回覆時效。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703035(cIRB)(5)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者之 PK 抽血時間點和計畫書規定的時間不符，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(4)	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	本案為一位受試者由於研究護理師拿錯檢體收集套組，導致 Ipilimumab 的 PK 數值沒有收集完成，已加強人員訓練，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804008(8)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，受試者提前中止試驗藥品之使用時，需完成 early termination visit (ETV)，其中包括執行 HBV DNA testing。但有一位受試者提前中止使用試驗藥品，卻漏未抽血供做 HBV DNA testing，經過一個月後補測結果陰性。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807016(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因為連假期間無法安排回診，已於連假結束後安排回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807025(1)	一般	李淑君	存查	Non-compliance
	計畫名稱	高齡者視覺依賴與多重感覺平衡運動之探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為計畫主持人未依計畫書執行，33 位受試者皆已完成 4 週運動介入課程，幸未發生不良反應，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. 本案目前應暫停收案，後續請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

		3. 請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以計畫執行遵從和受試者保護等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。
--	--	---

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809033(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因 Lab kit 包裝不清，以致於有三位受試者多抽取檢驗 VZV 之檢體，其中兩位受試者漏抽取 Biobank 檢體，多抽取之樣品將直接銷毀，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
	N201811036(3)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.” 貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 %貼布在健康受試者中的藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為受試者於試驗前及試驗給藥前驗孕結果呈陰性未懷孕狀態，服藥後 10 天告知試驗團隊已懷孕五至六週，計畫主持人建議中止試驗及中止妊娠。後受試者服用中止妊娠藥物兩 course，2019 年 6 月 3 日自行尿液驗孕呈現陰性。以上屬 UAP，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. 本案目前僅確認受試者自行驗孕結果，建議持續追蹤，若有正式佐證文件亦請提供本會備查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812036(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血液凝結導致無法檢測 baseline 之 APTT 及 PT 值，且因受試者隨之已服藥，即便補驗也非用藥前之 baseline，故未補驗。無關安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812036(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 pre-dose baseline 的 CBC/DC 檢驗因凝血無法檢測，將以 screen test 之數值取代，不影響安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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

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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會