

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 104-06-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-06-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/06/09

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：陳中明委員

出席人員 Attend Members：林志六委員、吳建華委員、沈芯玕委員、林志翰執行秘書、蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、陳怡安委員、王靜瓊委員

請假人員 Absent Members：白冠壬主任委員、林錦麗委員、施佑芝委員

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

列席人員：游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 104 年 05 月 05 日 第 104-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 22 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501060	林裕峯	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	以雲端血壓系統改善慢性腎臟病人血壓及腎功能控制之研究(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	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	201503058	侯文萱	科技部大專生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之連續性整合照護評估：以腦中風為例		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503063	劉偉民	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	機械手臂輔助螢光前哨淋巴結偵測技術應用於婦科癌症之相關研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-06-3 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504007	張雅惠	科技部大專生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	長期使用安眠藥的個人經驗對使用行為的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504024	邱弘毅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	未成年期慢性砷暴露對砷代謝基因甲基化程度及癌症罹病風險之相關性研究		
	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	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
	201504036	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素 菁穩配方臨床試驗研究計畫		
	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	1. 本研究受試者之招募及名單均由委託試驗廠商進行及提供，恐有違研究倫理及專業，納入研究與否與知情同意應由主持人及研究團隊		

		負責，以最確保受試者權益，建議本案緩議，且本會目前正與主持人安排實地訪視其執行中案件，因本案與主持人過去及執行中案件性質類似，本案將待實地訪視後再議。 2. 主持人回覆審查委員意見時表示因廠商欲節省管理費用故未將提供受試者之津貼列入產學經費中，此作法可能違反學校規定，因與研究倫理及受試者保護無涉，建議提供學校相關單位處理。 3. 本決議僅供主持人參考，暫無需回覆。
--	--	--

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504043	施純明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 microRNAs 在慢性血癌抗藥性機制形成中所扮演的角色 ※本案已於 104-05-4 次會議討論並核准，並於本次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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	期中報告頻率
	201504044	鄭綺	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房使用呼吸器病人不同疼痛困難評估量表適切性之探討		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504082	賴建宏	科技部	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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505005	黃士瑋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	向量干擾波對於急性期腦中風半側偏癱併肩部疼痛患者之超音波影像評估與成效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告
--	------	----------------

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505013	洪千岱	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險：探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505018	陳龍	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	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	1. 受試者同意書應加註如“急性腦出血患者採用平臥位(0°)可能使病況變差”等警語，請主持人依本研究內容加註。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505027	李信昌	行政院農委會	每 12 個月
	計畫名稱	甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷管灌配方對長期照護住民血糖改善之研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505032	白台瑞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	血小板生長因子於神經保護之應用		
	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	1. 本研究將抽取受試者 500ml 之全血，根據捐血者健康標準第三條第一項：每次捐血以 250 毫升為原則，但體重 60 公斤以上者，每次捐血得為 500 毫升。請主持人修改納入條件中有關受試者體重之標準。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505045	陳志榮	博銖生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex™ KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估			
	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	1. 萬芳醫院之手術同意書雖載明如果因治療之必要而切除器官或組織，醫院可能會將它們保留一段時間進行檢查報告，並且在之後會謹慎依法處理，惟並未授權可將其作為研究用途。 2. 建議主持人可向臺北醫學大學聯合人體生物資料庫申請所需檢體，亦可重新收取檢體或重新取得既有檢體提供者之知情同意以利研究之進行。若非自前述生物資料庫取得檢體，請檢附知情同意書予本會審查。 3. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505049	蔡秀欣	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	菸鹼鹼胺的抗生物膜活性可否提昇已有生物膜的座瘡桿菌對多喜黴素的感受性評估		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505059	劉淑芬	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理人員任務績效與離職意向因素之跨層次研究		
	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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505073	盧孟良	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究		
	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 6 個月繳交期中報告
--	------	---------------

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505074(cirb)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 LEE011 併用 fulvestrant 和 BYL719 或 BKM120 以治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性局部復發或晚期轉移性乳癌之停經後女性患者的第 Ib/II 期試驗		
	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	本研究已通過衛生福利部審核，本會意見提供主持人後續修正時參酌。 1. 同意書檢體儲存分析地點均為英文敘述，包括大陸地區，建議後續修正時可考量至少列出國家和城市的中文地名，使受試者約略了解。2. 退出研究的受試者檢體及資料是否繼續使用，建議後續修正時可考量應有適當可選擇性的勾選選項，以尊重受試者的選擇。3. 同意書損害補償的敘述建議以衛生福利部的標準範本書寫，建議後續修正時可考量刪去額外的敘述。4. 回診車馬費 500 元似較一般新藥試驗的 1000-2000 元之間較為減少，建議後續修正時可再斟酌。		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505078	劉景平	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	「採用劑量遞增方式，評估口服 MPT0E028 用於後期惡性腫瘤受試者之安全性、藥物動力學與藥效學之第一期臨床試驗」之實驗方法確立		
	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. 本研究實無招募佳生科技顧問股份有限公司同仁為受試者之必要性，為避免利益衝突及易受傷害議題，請主持人刪除所有文件中有關自佳生科技顧問股份有限公司招募受試者之內容，且修正相關人數之敘述。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505081	陳龍	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	早期使用新型口服抗凝血藥物於預防心房擅動覆發性腦中風之安全性及有效性研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201505003	歐聰億	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效		
	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	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503049	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雙功能抗體武裝體外增殖 T 細胞以進行腫瘤專一性治療			
	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
	201504029	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人居住環境滿意度與需求之探討			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504067	王佳慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：探討內外科病房護理新人學習急救與照護任務模組課程之教學鷹架			
	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
	201504083	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			

	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
	201505006	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505021	劉興璟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用直接由肺癌及大腸癌患者取得之腫瘤細胞建立人源化腫瘤動物模型(PDX)進行抗藥性及最佳治療選擇之研究			
	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	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
	201505022	葉芳辰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房護理人員對安寧緩和醫療條例認知與不施行心肺復甦術態度			
	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
	N201505005	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503047	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討錳超氧化物歧化酶 MnSOD 在調節腫瘤相關巨噬細胞及大腸腫瘤發生的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503051	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心電圖表現早期再極化在末期腎臟病患之突發性心臟死亡的研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504070	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局實習日誌研究			
	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
	201505026	區慶建	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RU-486 應用在早期藥物流產的成效評估之病例回顧			
	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
	201505028	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究合併 E1A 基因和表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑在三重陰性乳癌臨床前治療的嶄新策略			
	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	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
	201505068	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體免疫血清應用於缺指/趾畸形-外胚層發育不良-唇顎裂症候群之角膜病變治療			
	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
	201505082	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用資料探勘探討重大傷病類別與牙科就醫率及門診支出之關連性			
	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			

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
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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
	201301023	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藻康富高氮高纖奶配方研究計畫				
	修正/變更原因	1. 其他：廠商要求更改公司名稱 2. 其他：成份表&成份資料修改				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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
	201305046	一般	裴駒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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
	201308014	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310027	一般(行政)	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	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				

	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
	201311006	一般(行政)	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響：探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 受試(訪、檢)者人數異動				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 同意書 4. 基因學研究同意書 5. BYL719 主持人手冊 6. 中文摘要 7. 英文摘要				
	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
	201401002	簡易	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 英文摘要				

		4. 中文摘要 5. 主試驗受試者同意書
	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
	201403059	一般(行政)	張光華	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量				
	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)				
10	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 研究招募海報				
	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
	201404079	一般	饒紀倫	科技部	入會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	請你跟我這樣做－以生物迴饋引導復建				
	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) 3. 其他：新增兒童受試者				
11	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 兒童版受試者同意書 5. 個案報告表 6. 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
	201404111	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討				
	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 $\geq 20\%$				
12	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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				

		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
	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)				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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
	201405019	一般(行政)	吳介信	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書(臺北醫學大學附設醫院) 2. 受試者同意書(臺北市立萬芳醫院) 3. 受試者同意書(衛生福利部雙和醫院)				
	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
	201405019	一般	吳介信	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究				
	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) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				
	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
	201405031	簡易(行政)	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				
	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				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	201407020	一般	李岡遠	拜耳醫療保健事業群	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：新增受試者招募文件、IB Validity Check letter				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 給同業醫師介紹本試驗案之英文信函範本 3. 給病患介紹本試驗案之中文信函範本 4. 傳單 5. 其他文件(IB Validity Check letter)				
	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
	201408032	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用周邊神經肌肉電刺激及重複經顱磁刺激以改變大腦運動皮質區之興奮性				
	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)				
18	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫書 2. 人體試驗研究申請書 3. 受試者同意書 4. 計畫書摘要				
	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
	201410019	簡易	鍾明惠	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用全民健保資料庫探討與追蹤臺灣人體生物資料庫個案健康狀況之研究				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
19	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				
	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
20	201410038	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一次性機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				

	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20%
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 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

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411047	簡易(行政)	張棋楨	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411047	簡易(行政)	張棋楨	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	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				
	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
	201501032	一般	黃淑霞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討園藝治療對於安寧緩和療護病人生活品質的影響				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 受訪者同意書 2. 人體試驗研究申請書 3. 人體試驗計畫書				
	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
	201503008	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學				
	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. 相關文件的增減：新增試驗澄清文件及受試者招募廣告				

		3. 其他：依衛生福利部食品藥物管理屬之審查意見修正
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 A 部分 3. 受試者同意書 B 部分 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 個案報告表(Part A) 7. 個案報告表(Part B) 8. 新增受試者招募廣告 9. 新增試驗澄清文件 10. 人體試驗/研究申請書
	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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019	簡易	郭雲鼎	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	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. 兒童及青少年行為調查問卷(1 歲半至 5 歲) 2. 兒童及青少年行為調查問卷(6 歲至 18 歲) 3. 文蘭適應行為量表 4. 研究就診安排指南 5. 臨床試驗保單 6. 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
	201505010	免審(行政)	李顯章	主持人自行發起	通過	免繳期中報告
	計畫名稱	新設區域醫院門診病患來源地理分布與組成差異				
	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. 計畫書				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關文件的增減 3. 其他：新增 CMCD 文件、新增病患相關文件：用藥日誌，病患問卷結果 (PRO)手冊，約診提醒卡
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 主持人手冊 3. 試驗相關文件 4. 病患相關文件
	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 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
	201204019	一般	胡朝榮	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 13 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。				

2	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 6 個月
	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	104 年 7 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。				

3	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	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 13 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208001	一般	孫瑜	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 7 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302023	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	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	104 年 4 月 1 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305009	一般	李俊年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸膜腔滲液的蛋白質體分析與環境暴露史之相關性研究				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 7 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 12 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
	201404059	簡易	楊淑惠	佳格食品股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格大燕麥片護心活動研究計畫				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 21 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404079	一般	饒紀倫	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	請你跟我這樣做－以生物迴饋引導復建
	原核准函有效期限	104 年 8 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404094	一般	劉文德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病病患呼吸型態與步態訊號分析之 CMOS 寬頻雷達系統				
	原核准函有效期限	104 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404098	一般	許翰琳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由整合臨床藥物動力學、藥物基因型及突變基因特徵對具有 gefitinib 抗藥性之表皮生長因子受體突變的非小細胞肺癌患者調整 gefitinib 最佳化劑量變(driver mutation genes)基因表現之研究				
	原核准函有效期限	104 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404107	一般	楊素卿	新金城股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	松樹皮萃取物對於注意力欠缺過動障礙兒童及青少年之注意力集中及情緒穩定之功能評估				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 28 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
	201404111	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討				
	原核准函有效期限	104 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。				

14	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	104 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。
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405012	一般	李碧霞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	都會區學生運動意圖與行為之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 30 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
	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	104 年 6 月 19 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般	張成富	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究 ※本案已於 104-05-4 次會議討論並核准，並於本次會議核備				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 4 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410023	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放之第 1/2 期臨床試驗，用以評估去活化 H7N9 流感疫苗於健康受試者之安全性及免疫反應				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501009	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 15 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
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 4 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
	100006	簡易	李良明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 15 日				
	會議決議	主持人說明 13 位退出者中，有 9 位係撤回同意，3 位未回診，1 位死亡。因本案已停止收案，故風險已不太會顯著增加，可同意期中報告備查及繼續執行。但關於撤回同意比例偏高，建議本案列入優先實地訪視對象。				

7. 結案報告審查(共計 6 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
	201208036	簡易	莊秀文	臺北醫學大學體系	通過	免繳期中報告
	計畫名稱	以彈性工程提升加護病房病人安全之應用研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 30 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308025	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商 經濟部工業局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	水療復健設備對自律神經系統失調之療效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311031	一般	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行動學習教材強化護生基本護理技術能力及自信之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 105 年 1 月 9 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
	201312040	簡易	連吉時	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404028	一般	林育萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場霸凌對護理人員的病人安全態度及安全績效影響之探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410009	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護生對失智症知識及態度的探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201109010	一般	黃士懿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	德林生技 Fer-01(Soline®)植物複方對憂鬱症病者輔助效果與安全性評估				
	終止/中止原因	收案困難。				
	研究對象之後續追蹤	檢體不保存，終止案成立後由臺北醫學大學代為銷毀。				
	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
	201310009	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接收化學治療所引起之嗜中性白血球減少症				
	終止/中止原因	試驗委託者擬進行 MB104CLT02 計畫書之變更，Sponsor 評估變更指標方向中，為保護受試者之權利，本案申請試驗終止。				

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。
	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
	201407067	一般	何慧君	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脂肪間葉幹細胞用於糖尿病暨視網膜病變的安全性試驗-第 I/II 期臨床試驗				
	終止/中止原因	因應 TFDA 審查建議，本案須加入新陳代謝科醫師為協同主持人，而欲加入之新陳代謝科主任張俊仁醫師其尚未符合臨床試驗相關教育訓練時數資格，為待張俊仁醫師完成，因此申請研究暫停。				
	研究對象之後續追蹤	本研究申請 Halt，MOHW 尚未核准，尚未執行，無受試者保護議題。				
	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 Halt 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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	201309003	一般	彭汪嘉康	國家衛生研究院	存查	初始報告
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響—隨機分組試驗				
	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。				

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

	201310006	一般	趙祖怡	台灣東洋藥品工業股份有限公司	存查	初始報告
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201408051	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療 之停藥率的一項多國觀察性試驗			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505024	簡麗年	科技部	免繳期中報告
1	計畫名稱	失智症伴隨憂鬱症之醫療支出與利用		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505025	黃千玲	主持人自行發起	免繳期中報告
2	計畫名稱	目前台灣糖尿病和糖尿病神經病變患者使用中藥治療的結果：採用台灣全民健保資料庫調查的回溯性研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505040	許怡欣	主持人自行發起	免繳期中報告
3	計畫名稱	臺灣中高齡人口生活習慣、幸福感與醫療利用之相關探討		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

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

	201505044	許玫玲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中高齡人口獨居與非獨居與其社會參與及生活滿意度之關聯		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505055	廖建彰	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人接受全身麻醉與半身麻醉術後併發症及死亡率之比較		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505062	黃國哲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	接受長效型 Risperidone 注射劑治療的精神分裂症患者之醫療照護利用與費用以及精神科醫師對於開立抗精神病藥物長效針劑的醫療決策之探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505063	簡文山	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	青少年族群使用電腦斷層掃描（CT）之輻射誘導癌症的風險評估		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505076	林建和	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	頸椎前位椎間盤切除併骨融合手術與椎板整形術手術的結果比較:台灣健保資料庫之研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505077	方德昭	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	突發性感覺神經性耳聾對血液透析病患之長期預後的影響: 案例匹配世代研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201505001	陳榮邦	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	與膝關節韌帶撕裂相關的骨損傷影像教學綜論		

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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506001	林朝順	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	應用資料探勘技術進行全民健保資料庫分析，建立重大術後併發症風險評估系統		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會