

# 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 C 第 108-04-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 04 月 25 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、劉正典委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、黃彥華委員、余明治委員、陳龍委員、郭莉娜委員、賴怡君委員
- 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、黃郁媛小姐、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 03 月 21 日 第 108-03-4 次會議) 案件執行情形

(共計 16 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                       | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|   | N201902021 | 李岡遠                                                                                         | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 樹突細胞 PD-L1/PD-L2 失調在 COPD 異常發炎的角色及機制探討                                                      |      |         |
|   | 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. 本研究所使用之 Zoetek 手錶具有 GPS 衛星定位功能，考量受試者隱私保護部份，需於受試者同意書中補充說明此功能可能會隨時記錄/回傳所在地點等相關資訊予研究團隊，請修正。 |      |         |

|  |  |                                                                                                                                                                                      |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 2. 目前國內核准之「動心醫電」心率心脈儀用途僅為量測、追蹤心率功能，尚不包括量測血壓、血氧濃度、體溫及心律頻譜變異等功能，請確認本研究預計使用此儀器所測量之項目是否超出核准範圍，如是，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。 |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201903021 | 呂隆昇                                                                             | 附醫計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以循環腫瘤細胞擴增系統預測肉瘤治療反應                                                             |      |         |
|   | 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       | 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  |
|   | N201903114 | 馮博皓                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討 CD155/TIGIT 在類骨髓衍生抑制細胞/腫瘤衍生巨噬細胞誘導自然殺手細胞失調的機轉- 研究肺癌病人免疫檢查點阻斷藥物抗藥性機轉           |      |         |
|   | 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  |
|   | N201903131 | 郭雲鼎                                                                                                                                                                                                                                 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用誘導多能幹細胞系於皮爾遜氏症候群中異質性粒線體 DNA 大片段缺失之精準醫學治療                                                                                                                                                                                          |               |         |
|   | 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       | <p>1. 本案主持人表示採體採集後將會製成 cell line，請確認其是否與文件中所填寫的檢體保存年限與銷毀方式相同，如有不同應補充說明與修正，若相同，請註明包括 cell line。</p> <p>2. 請問製成之 cell line 是否僅用於此研究，或是將會留存提供其他研究使用？如將用於其他研究，需提供生物材料移轉協議書/合約等文件 (Material Transfer Agreement) 供受檢者簽署，以確保受檢者權益，請確認。</p> |               |         |

|   |                  |                                                                                 |       |        |
|---|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 5 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N201904003(cIRB) | 吳明順                                                                             | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性                  |       |        |
|   | 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 |
|   | N201904004 | 林以志                                                                                            | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 阻塞型睡眠呼吸中止病患接受睡眠呼吸障礙手術治療合併口腔顏面肌功能療法對治療成功率的影響                                                    |               |        |
|   | 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       | 贊成且核准<br>本案主持人回覆將會申請科技部計畫，惟申請書中經費贊助來源勾選自籌，提醒主持人後續如獲得科技部計畫補助，需提修正案修改經費贊助來源，並一併補充說明是否為科技部產學合作計畫。 |               |        |

|   |            |                                                                                 |       |        |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N201904010 | 趙祖怡                                                                             | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 |       |        |
|   | 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       | 贊成且核准                                                                           |       |        |

|   |            |                                                                                 |       |        |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N201904014 | 廖忠義                                                                             | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 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                                                                           |       |        |

|   |            |                                                                                 |       |        |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 9 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N201904015 | 廖忠義                                                                             | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠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                                                                           |       |        |

|    |            |                                                                                 |       |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率  |
|    | N201904016 | 蘇琬貞                                                                             | 衛生福利部 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 108 年度「原住民老人失能調查」                                                               |       |         |
|    | 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       | 贊成且核准<br>提醒主持人：本案需經原住民族委員會同意後始可執行，後續請提供本會原住民族委員會核准文件備查。                         |       |         |

|    |            |                                                                                                 |       |        |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 11 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|    | N201904021 | 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 vortioxetine hydrobromide 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<br>提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                                 |       |        |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 12 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|    | N201904022 | 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 vortioxetine hydrobromide 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<br>提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                                 |       |        |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 13 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|    | N201904023 | 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 loratadine 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<br>提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                                 |       |        |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 14 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                           | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|    | N201904024 | 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 loratadine 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<br>提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 |       |        |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 15 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201904041 | 賴建宏                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能                                          |      |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|    | 會議決議       | 贊成且核准                                                                           |      |         |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 16 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201904042 | 賴建宏                                                                             | 教育部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響                                                   |      |         |
|    | 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       | 贊成且核准                                                                           |      |         |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 17 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201904044 | 謝芳宜                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討粒線體功能異常與脂多糖對於認知障礙所扮演的角色                                                       |      |         |
|    | 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       | 贊成且核准                                                                           |      |         |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 18 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201904059 | 張棋楨                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討組織蛋白去乙酰酶抑制劑調控焦磷酸鈣晶體形成的分子機制                                                    |      |         |
|    | 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 8 案)

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201902055 | 鍾啟禮                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 結核性肋膜積水併發胸膜增厚之代謝體學分析研究 (II) – 血小板活化因子於發炎性及惡性肋膜水中對肋膜間皮間質轉化與纖維蛋白形成的調控機轉與臨床意義      |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N201903025 | 蔡伊琳                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 結核菌感染臨床免疫組庫建立:探勘免疫球蛋白於結核菌感染之保護機制與臨床轉譯應用                                         |      |    |         |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                 |              |    |         |
|---|------------|---------------------------------|--------------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                           | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903033 | 賴基銘                             | 財團法人生物技術開發中心 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討利用癌症病患之免疫細胞作為體外免疫調控藥物藥效分析平台之可 |              |    |         |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 行性                                                                              |
|  | 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                                                                            |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903053 | 鍾啟禮                                                                             | 附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 4 | 計畫名稱       | 監測循環腫瘤細胞在非小細胞肺癌治療的臨床用途探討                                                        |      |    |         |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201903061 | 邱仲峯                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 5 | 計畫名稱       | 以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應                                                         |      |    |         |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201904037 | 鍾筱菁                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 6 | 計畫名稱       | BSP 相似重複序列家族蛋白在草綠色鏈球菌所引起的感染性心內膜炎中細菌逃避免疫攻擊及生物膜形成所扮演的角色及機制探討                      |      |    |         |
|   | 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                                                                            |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |       |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
|   | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201904054 | 劉韻如                                                                             | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 7 | 計畫名稱       | 評估一個利用負向篩選技術來偵測循環腫瘤細胞的自動化系統                                                     |       |    |         |
|   | 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                                                                            |       |    |         |

|   |                  |                                                                                                                                              |       |    |        |
|---|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| 8 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                                                                        | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201904063(cIRB) | 李岡遠                                                                                                                                          | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007) |       |    |        |
|   | 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 3 案)

|   |            |                                                                                 |               |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201902036 | 黃逸君                                                                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以醫病共同決策輔助工具協助進行血管攝影檢查後病人選擇止血方式                                                  |               |    |         |
|   | 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       | 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  |
|   | N201903076 | 江振源                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究<br>※敬請余明治委員依「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    |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N201903133 | 胡朝榮                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 組蛋白脫乙酰酶在血管性認知障礙的角色                                                              |      |    |         |
|   | 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       | 同意核備                                                                            |      |    |         |

## 5. 試驗/研究修正案(共計 45 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  |
|   | 201410047 | 一般                                                                                                                | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC) |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 因應試驗安全性資料之更新，檢送新版主持人手冊                                                                                            |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 主持人手冊                                                                                                             |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要    | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                   |       |       |    |         |
|   | 會議決議      | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                           |       |       |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 2 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201510027(4) | 簡易                                                                              | 呂憲宗   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗                                                                  |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 計畫書變更                                                                           |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 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。                           |       |       |    |         |

|   |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 3 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201603027(3) | 簡易                                                                              | 江長蓉   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)                                                         |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 計畫書變更                                                                           |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 計畫書                                                                             |       |       |    |         |
|   | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |         |
|   | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |         |

|   |               |                                      |                     |               |    |        |
|---|---------------|--------------------------------------|---------------------|---------------|----|--------|
| 4 | 本會編號          | 類型                                   | 計畫主持人               | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201603039(5) | 一般                                   | NiallWilliam Duncan | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 自我的不同方面: 利用多模態成像技術研究內在腦活動, 軀體, 以及自我歸 |                     |               |    |        |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | 屬                                                                               |
|  | 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.申請書<br>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    | 贊成且核准，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  |
|   | N201604061(8) | 一般                                                                              | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗  |       |       |    |         |
|   | 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       | 1.計畫書<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。                                                         |       |       |    |         |

|   |                |                                                                                                                            |       |       |    |         |
|---|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 6 | 本會編號           | 類型                                                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201609009(11) | 一般                                                                                                                         | 李岡遠   | 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 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用 鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患 |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因        | 主持人手冊更新                                                                                                                    |       |       |    |         |
|   | 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。                                                                                                    |       |       |    |         |

|   |                     |                                                                                                     |       |       |    |         |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 7 | 本會編號                | 類型                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201611025(cIRB)(7) | 簡易(行政)                                                                                              | 夏和雄   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱                | 一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 |       |       |    |         |
|   | 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)                                                                          |       |       |    |         |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表                                                          |
|  | 修正/變更內容 | 1.申請書<br>2.個案報告表                                                                |
|  | 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議    | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |

|   |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201701040(3) | 一般(行政)                                                                          | 王俊凱   | IIT  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響                                                |       |      |    |         |
|   | 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.變更經費補助來源                                        |       |      |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 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  |
|   | N201702017(1) | 簡易(行政)                                                                          | 辜筱倫   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控的表現                                             |       |               |    |         |
|   | 修正/變更原因       | 修正:試驗預計執行期間和申請經費贊助來源                                                            |       |               |    |         |
|   | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.受檢者同意書                                                               |       |               |    |         |
|   | 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。                           |       |               |    |         |

|    |               |                                 |       |               |    |        |
|----|---------------|---------------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 10 | 本會編號          | 類型                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201702044(1) | 一般(行政)                          | 馬漢平   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究 |       |               |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 修改經費來源                          |       |               |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 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。                           |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 11 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201703066(1) | 一般                                                                              | 林鼎鈞   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 顱內出血對神經細胞再生之影響                                                                  |       |               |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 變更同意書                                                                           |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>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          | 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 |
|    | N201704073(9) | 一般(行政)                                                                          | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 個案報告表更新/試驗期限展延                                                                  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 13 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201705007(2) | 一般(行政)                                                                          | 李枝新   | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測                                                          |       |       |    |         |
|    | 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                                                                             |       |       |    |         |
|    | 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 |
|    | N201705038(cIRB)(9) | 簡易(行政)                                                                                                                                                                                                        | 夏和雄   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗 |       |       |    |        |
|    | 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             | 1.申請書<br>2.受試者同意書<br>3.受試者同意書附錄(疾病惡化後繼續治療)<br>4.懷孕伴侶受試者同意書                                                                                                                                                    |       |       |    |        |
|    | 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。<br>2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。                                                                                                          |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                  |       |       |    |        |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 15 | 本會編號                | 類型                                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201706044(cIRB)(6) | 簡易(行政)                                                                                           | 李文生   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新<br>2.台灣受託研究機構更名                                                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.申請書<br>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。                                            |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 16 | 本會編號                | 類型                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201707002(cIRB)(3) | 簡易                                                                                 | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 |       |       |    |        |
|    | 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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.受試(訪、檢)者人數異動 20%<br>5.更新計畫書及中英文摘要、主持人手冊、受試者同意書及新增試驗相關文件 |
|  | 修正/變更內容 | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.中文摘要<br>5.英文摘要<br>6.主持人手冊<br>7.受試者同意書<br>8.伴侶懷孕受試者同意書<br>9.試驗計畫書修正說明函                |
|  | 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。<br>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 |
|    | N201707033(cIRB)(4) | 簡易                                                                                                                      | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) |       |       |    |        |
|    | 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. 新增文件「致主持人信函」                                                             |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主受試者同意書<br>2.個案報告表<br>3.主持人手冊<br>4.致主持人信函                                                                             |       |       |    |        |
|    | 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                | 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。<br>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。            |       |       |    |        |

|      |                     |                                                                                                                                                                                            |       |       |    |        |
|------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 18   | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N201710010(cIRB)(6) | 簡易                                                                                                                                                                                         | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱                | 一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性                                                                     |       |       |    |        |
|      | 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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊<br>3.展延研究期限至 2020 年 4 月 14 日；更新委託單位名稱,CRO 公司由昆泰股份有限公司更名為艾昆緯股份有限公司；新增台灣地區試驗中心新光吳火獅紀念醫院<br>4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>5.受試者同意書依計畫更新 |       |       |    |        |
|      | 修正/變更內容             | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.中文摘要<br>5.受試者同意書<br>6.研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書<br>7.主持人手冊                                                                                              |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                                                                                            |       |       |    |        |
| 會議決議 |                     | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。                                                                               |       |       |    |        |

|        |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|--------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 19     | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|        | N201710034(4) | 簡易                                                                              | 李枝新   | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|        | 計畫名稱          | 二線抗結核藥物血中藥物濃度監測<br>※敬請余明治委員依「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              |       |       |    |         |
|        | 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)<br>3.受試(訪、檢)者人數異動 20% |       |       |    |         |
|        | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>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.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。<br>2.提醒計畫主持人需確認其他新增試驗中心進行本研究前，已獲該院與 IRB 同意且受試者確實簽署受試者同意書。 |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201711063(5) | 一般(行政)                                                                          | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效                             |       |       |    |        |
|    | 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                                                                             |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                       |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號          | 類型                                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201712068(1) | 一般                                                                                    | 陳兆煒   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 整合性失智症認知復健及輔具系統                                                                       |       |      |    |         |
|    | 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.受試者增加照護者欄位 |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.受試者同意書<br>5.個案報告表                                      |       |      |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。       |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 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 |
|    | N201801008(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                                                    | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 |       |       |    |        |

|  |         |                                                                                                    |
|--|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | (KEYNOTE-590)                                                                                      |
|  | 修正/變更原因 | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.修正試驗計畫書、中英文摘要，新增計畫書澄清信函、資料安全監測委員會信函、計畫書版本編號說明文件                                |
|  | 修正/變更內容 | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.計畫書中文摘要<br>5.計畫書英文摘要<br>6.計畫書澄清信函<br>7.資料安全監測委員會信函<br>8.計畫書版本編號說明文件 |
|  | 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 |
|    | N201801089(2) | 一般(行政)                                                                          | 黃群耀   | 附醫計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色                        |       |      |    |        |
|    | 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       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.受試者同意書<br>4.受檢者同意書                                          |       |      |    |        |
|    | 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。                           |       |      |    |        |

|    |               |                                                           |       |       |    |         |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 24 | 本會編號          | 類型                                                        | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201803032(2) | 簡易                                                        | 李枝新   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應                                   |       |       |    |         |
|    | 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<br>3.計畫書摘要                                 |       |       |    |         |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 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   | 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  |
|    | N201803104(1) | 一般(行政)                                                                          | 陳可欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謔妄認知及處理之成效評估：知識轉譯研究                                    |       |               |    |         |
|    | 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.研究期間展延、收案地點增加、增加收案單位                            |       |               |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.受試者同意書<br>5.個案報告表                                |       |               |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |               |    |         |
|    | 會議決議          | 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  |
|    | N201804019(3) | 一般(行政)                                                                             | 陳俊興   | 臺北市立聯合醫院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究---雙極性疾患與情緒穩定劑<br>※敬請郭莉娜委員依「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 |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>2.計畫期程展延，新增收案中心                                              |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.受訪者知情同意書                                                                |       |          |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。    |       |          |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                              |       |          |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 27 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201805038(1) | 簡易                                                                              | 李枝新   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效                                                       |       |               |    |         |
|    | 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)<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<br>3.計畫書摘要<br>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          | 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  |
|    | N201807039(4) | 一般                                                                              | 區慶建   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 預先收集孕婦的全血檢體                                                                     |       |      |    |         |
|    | 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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.eCRF 個案報告表<br>3.廣告文宣品                                                |       |      |    |         |
|    | 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。                                                         |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 29 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201807048(4) | 一般                                                                              | 賴鴻政   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 預先收集孕婦的全血檢體                                                                     |       |      |    |         |
|    | 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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.eCRF 個案報告表<br>3.廣告文宣品                                                |       |      |    |         |
|    | 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。                                                         |       |      |    |         |

|    |               |                                                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 30 | 本會編號          | 類型                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201807061(2) | 一般                                                                                         | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 |       |       |    |        |
|    | 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.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<br>3.受試者同意書<br>4.青少年法定代理人同意書<br>5.青少年受試者同意書<br>6.Insurance Certificate      |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                    |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |       |    |        |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 31 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201807078(5) | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 試驗/研究相關文件的增減                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.Neuro-QoL Item Bank v2.0 – Cognitive Function– Short Form<br>2.PROMIS Scale v1.0 - Itch-Scratching Behavior 5a<br>3.PROMIS Item Bank v1.0 – Itch-Interference – Short Form 8a<br>4.PROMIS Item Bank v1.0 – Itch-Activity and Clothing – Short Form 8a<br>5.PROMIS Item Bank v1.0 – Itch-Mood and Sleep – Short Form 8a<br>6.PROMIS Item Bank v1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a |       |       |    |        |
|    | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |       |    |        |

|    |               |                                                                      |       |      |    |         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 32 | 本會編號          | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201808026(1) | 簡易(行政)                                                               | 劉明哲   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 自體纖維母細胞製程確效試驗<br>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 108-04-1 次會議討論，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)<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.受試者同意書(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。                           |

|    |               |                                                                                 |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 33 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201808026(2) | 簡易                                                                              | 劉明哲   | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 自體纖維母細胞製程確效試驗                                                                   |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因       | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.受試(訪、檢)者人數異動 20%<br>3.申請變更計畫展延兩年                            |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.計畫書摘要<br>4.受試者同意書<br>5.個案報告表                                |       |      |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |      |    |         |

|    |                     |                                                                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 34 | 本會編號                | 類型                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201808063(cIRB)(2) | 一般                                                                                                 | 黃千玲   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗            |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.受試(訪、檢)者人數異動 20%                                                               |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.受試者同意書<br>3.受試者手冊 Patient Booklet-提前退出<br>4.受試者手冊 Patient Booklet- 預救治療<br>5.個案報告表 eCRF |       |       |    |        |
|    | 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。<br>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。 |

|    |                     |                                                                                             |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 35 | 本會編號                | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201810016(cIRB)(2) | 一般(行政)                                                                                      | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20%<br>2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊<br>3.展延試驗期限、新增文件「致主持人信函(18-Feb-2019)」          |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.主持人手冊<br>4.致主持人信函                                                     |       |       |    |        |
|    | 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。                                       |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                         |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 36 | 本會編號                | 類型                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201810017(cIRB)(4) | 一般(行政)                                                                                                  | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)            |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 新增文件                                                                                                    |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.AZD9150 Serious Breach Letter to Investigator and Site Staff<br>2.AZD9150 Serious Breach Cover Letter |       |       |    |        |
|    | 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。                                                   |       |       |    |        |

|    |               |                                        |       |       |    |        |
|----|---------------|----------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 37 | 本會編號          | 類型                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201810065(1) | 一般(行政)                                 | 王宗仁   | 設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性 |       |       |    |        |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                          |
|  | 修正/變更內容 | 1.申請書<br>2.計畫書<br>3.成人版受試者同意書<br>4.兒童版受試者同意書                                    |
|  | 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    | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |

|    |                     |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 38 | 本會編號                | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201811024(cIRB)(2) | 簡易(行政)                                                                          | 夏和雄   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗      |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 檢送試驗通知信函                                                                        |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 試驗通知信函                                                                          |       |       |    |        |
|    | 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。                           |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                          |       |       |    |        |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 39 | 本會編號                | 類型                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201811026(cIRB)(1) | 簡易                                                                                       | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新<br>2.勘誤試驗團隊所屬機構<br>3.新增臨床試驗病患參與卡                              |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.申請書<br>2.主持人手冊<br>3.臨床試驗病患參與卡                                                          |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。          |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                    |       |       |    |        |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 40 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201812015(2) | 一般(行政)                                                                          | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、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 SMO                                          |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 申請書                                                                             |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 41 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201812039(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                                                                                                                                                                                              | 郭漢彬   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)                                                                                                                                                                                     |       |       |    |        |
|    | 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)                                                                                                                                                                                                         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.主試驗受試者同意書<br>5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書<br>6.受試者參與卡<br>7.申請書<br>8.計畫書摘要<br>9.人體試驗研究申請書-附錄單<br>10.電子問卷畫面截圖(EORTC QLQ-C30)<br>11.電子問卷畫面截圖(QLQ-LC13)<br>12.電子問卷畫面截圖(PRO-CTCAE)<br>13.電子問卷畫面截圖(PGIS)<br>14.電子問卷畫面截圖(EQ-5D-5L EuroQoL)<br>15.電子問卷畫面截圖(練習日誌) |       |       |    |        |
|    | 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。<br>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。 |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------|

|    |               |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 42 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201903034(1) | 簡易(行政)                                                                          | 李建和   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫                                                          |       |       |    |         |
|    | 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       | 1.申請書<br>2.受檢者同意書                                                               |       |       |    |         |
|    | 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。                           |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                 |       |       |    |        |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 43 | 本會編號          | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201903039(1) | 一般(行政)                                                                          | 曾慶悅   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在供餐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 [HX1902B2]           |       |       |    |        |
|    | 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<br>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。                           |       |       |    |        |

|    |               |                                                                       |       |       |    |        |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 44 | 本會編號          | 類型                                                                    | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201903040(1) | 一般(行政)                                                                | 曾慶悅   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [HX1902B1] |       |       |    |        |
|    | 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<br>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。 |

|    |               |                                                                                                                   |       |       |    |        |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 45 | 本會編號          | 類型                                                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201903042(1) | 一般                                                                                                                | 曾慶悅   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼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 [A18015BF]                                   |       |       |    |        |
|    | 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.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>3.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<br>3.計畫書摘要<br>4.受試者同意書<br>5.個案報告表<br>6.招募廣告                                                        |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                   |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                                                                                           |       |       |    |        |

## 6. 期中報告審查(共計 39 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  |
|   | N201512039(3) | 一般                                                                                                           | 夏和雄   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵                                                                                      |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/03/24                                                                                                   |       |               |    |         |
|   | 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。<br>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 3 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |               |    |         |

|   |               |                                                         |                     |      |    |         |
|---|---------------|---------------------------------------------------------|---------------------|------|----|---------|
| 2 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人               | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201604008(3) | 簡易                                                      | NiallWilliam Duncan | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究                                |                     |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/04/26                                              |                     |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N201609026(2) | 一般                                                                                                            | 蘇博玄   | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性                                                                                |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/03/22                                                                                                    |       |      |    |         |
|   | 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。<br>2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 03 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

|   |               |                                                                                                                         |       |       |    |         |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 4 | 本會編號          | 類型                                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201610025(5) | 一般                                                                                                                      | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者                                                           |       |       |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/04/19                                                                                                              |       |       |    |         |
|   | 會議決議          | 1.贊成且核准，同意繼續執行<br>2.期中報告頻率修改為每 12 個月。<br>3.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 04 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |       |    |         |

|   |                     |                                                                                                                      |       |       |    |        |
|---|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 5 | 本會編號                | 類型                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N201612003(cIRB)(5) | 一般                                                                                                                   | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱                | 一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON) |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限            | 2019/06/22                                                                                                           |       |       |    |        |
|   | 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  |
|   | N201612037(2) | 簡易                                                                                                                                          | 孫建萍   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效                                                                                                                      |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/04/20                                                                                                                                  |       |      |    |         |
|   | 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。<br>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 04 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

| 7 | 本會編號          | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201612091(2) | 一般                                                                                                            | 蘇怡齡   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 探討高危險群未診斷出氣道阻塞之盛行率及其影響因素                                                                                      |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/02/22                                                                                                    |       |               |    |         |
|   | 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。<br>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 02 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |               |    |         |

| 8 | 本會編號          | 類型                              | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|---------------------------------|-------|-----------|----|--------|
|   | N201702044(4) | 一般<br>(未收案)                     | 馬漢平   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究 |       |           |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/04/26                      |       |           |    |        |
|   | 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  |
|---|---------------|----------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N201702050(2) | 一般<br>(未收案)                      | 甘乃文   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷 及運動表現的影響 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2019/05/18                       |       |      |    |         |
|   | 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  |
|----|---------------|------------------------------|-------|------|----|---------|
|    | N201704027(2) | 一般                           | 邱曉彥   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/18                   |       |      |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|--------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
|    | N201704046(2) | 一般                                   | 林硯農   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 應用引導式訓練增進因中風及腦創傷造成認知障礙之患者的參與表現—可行性研究 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/18                           |       |           |    |         |
|    | 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  |
|    | N201704051(2) | 簡易                                                                                          | 黃群耀   | 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁 塗藥支架的安全及有效性。 |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/15                                                                                  |       |       |    |         |
|    | 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 |
|    | N201704073(4) | 一般                                                      | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/18                                              |       |       |    |        |
|    | 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。                               |       |       |    |        |

|    |               |                                     |       |         |    |         |
|----|---------------|-------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 14 | 本會編號          | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201704091(2) | 一般<br>(未收案)                         | 陳榮邦   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估 |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/18                          |       |         |    |         |
|    | 會議決議          | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。           |       |         |    |         |

|    |               |                                                         |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 15 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201705016(2) | 簡易<br>(未收案)                                             | 袁瑞昱   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 動作觀察、想像與執行做為中風復健介入之新策略:短、長期治療效果與神經機制                    |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/06/20                                              |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                         |       |               |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 16 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201705045(2) | 簡易                                                      | 林聖閔   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發                                 |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/19                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

|    |               |                                                                                                               |       |      |    |         |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號          | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201706081(1) | 一般<br>(未收案)                                                                                                   | 嵯靖    | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以附基因體標的研究探討 POLDIP2 與 SOX1 基因於非小細胞肺癌是否為可能之抑癌基因及作為臨床預後因子與治療標的之可能性                                              |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2018/07/13                                                                                                    |       |      |    |         |
|    | 會議決議          | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 107 年 07 月 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |      |    |         |

|    |               |                                                    |       |       |    |        |
|----|---------------|----------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 18 | 本會編號          | 類型                                                 | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201710016(3) | 一般                                                 | 賴基銘   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/23                                         |       |       |    |        |
|    | 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  |
|    | N201711048(1) | 簡易<br>(未收案)                                             | 賴怡君   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書                            |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/31                                              |       |               |    |         |
|    | 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 |
|    | N201711063(3) | 一般                                                  | 李婉若   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/06/21                                          |       |       |    |        |
|    | 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 |
|    | N201712001(3) | 一般                                                                                        | 夏和雄   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/06/21                                                                                |       |       |    |        |
|    | 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 |
|----|---------------|----------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 22 | N201801089(2) | 一般<br>(未收案)                                              | 黃群耀   | 附醫計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色 |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/04/26                                               |       |      |    |        |
|    | 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  |
|----|---------------|-----------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 23 | N201802063(1) | 一般<br>(未收案)                             | 郭淑柳   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估：以靜脈留置針為例 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                              |       |      |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|-------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 24 | N201803059(1) | 一般                                  | 吳聲明   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核糖核酸的角色 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/06/01                          |       |           |    |         |
|    | 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。           |       |           |    |         |

|    | 本會編號          | 類型                                           | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|----------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 25 | N201803104(1) | 一般<br>(未收案)                                  | 陳可欣   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謬妄認知及處理之成效評估：隨機對照試驗 |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                                   |       |               |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|--------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 26 | N201804009(1) | 一般                                         | 閻雲    | 中央研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略 |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/04/26                                 |       |       |    |         |
|    | 會議決議          | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                  |       |       |    |         |

|    |               |                                                                                        |       |          |    |         |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 27 | 本會編號          | 類型                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201804019(1) | 一般                                                                                     | 陳俊興   | 臺北市立聯合醫院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究---雙極性疾患與情緒穩定劑<br>※敬請郭莉娜委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」<br>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/04/26                                                                             |       |          |    |         |
|    | 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  |
|    | N201804024(1) | 一般<br>(未收案)                             | 薛玉梅   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 血漿硒濃度、血球鉛與鎘濃度、尿液總砷濃度及硒蛋白基因多形性與慢性腎臟病的相關性 |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                              |       |                   |    |         |
|    | 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  |
|    | N201804047(1) | 簡易                                                      | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)                                     |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/04/27                                              |       |       |    |         |
|    | 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。 |       |       |    |         |

|    |               |                           |       |                   |    |         |
|----|---------------|---------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 30 | 本會編號          | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201804055(1) | 一般                        | 張鳳航   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 提升中風後認知功能損傷患者之社會參與        |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                |       |                   |    |         |
|    | 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。 |       |                   |    |         |

|    |               |                                |       |                   |    |         |
|----|---------------|--------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 31 | 本會編號          | 類型                             | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201804066(1) | 一般                             | 陳震宇   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究 |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                     |       |                   |    |         |
|    | 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。      |       |                   |    |         |

| 32 | 本會編號          | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
|    | N201805024(2) | 一般<br>(未收案)                                                | 吳孟晃   | 附醫計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估 |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                                                 |       |      |    |        |
|    | 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。                                  |       |      |    |        |

| 33 | 本會編號          | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|    | N201805038(1) | 簡易                                                      | 李枝新   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效                               |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/06/04                                              |       |               |    |         |
|    | 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。 |       |               |    |         |

| 34 | 本會編號          | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---------------------------|-------|-----------|----|---------|
|    | N201805043(1) | 一般                        | 吳麥斯   | 本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究      |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/24                |       |           |    |         |
|    | 會議決議          | 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |           |    |         |

| 35 | 本會編號          | 類型                                                                                                            | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|--------|
|    | N201809015(1) | 一般                                                                                                            | 陳淑惠   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估                                                                  |       |               |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/03/20                                                                                                    |       |               |    |        |
|    | 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。<br>2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 03 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 |       |               |    |        |

| 36 | 本會編號          | 類型                                     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|----------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|    | N201810065(1) | 一般<br>(未收案)                            | 王宗仁   | 設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/22                             |       |       |    |        |
|    | 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。              |       |       |    |        |

|    |               |                           |       |      |    |        |
|----|---------------|---------------------------|-------|------|----|--------|
| 37 | 本會編號          | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201810066(1) | 一般<br>(未收案)               | 鄭宇軒   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究    |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/22                |       |      |    |        |
|    | 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。 |       |      |    |        |

|    |               |                                                                                     |       |       |    |        |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 38 | 本會編號          | 類型                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201811005(1) | 一般<br>(未收案)                                                                         | 歐聰億   | 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、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2019/05/22                                                                          |       |       |    |        |
|    | 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。                                                           |       |       |    |        |

|    |                     |                                                                            |       |       |    |        |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 39 | 本會編號                | 類型                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201811024(cIRB)(1) | 簡易                                                                         | 夏和雄   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2019/05/13                                                                 |       |       |    |        |
|    | 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 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 |
|   | N201602097 | 一般                                               | 沈芯仔   | 科技部  | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究：病源性腫瘤動物模式研究                 |       |      |    |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2019/04/25                                       |       |      |    |        |
|   | 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。 |       |      |    |        |

|   |            |                                                  |       |               |    |         |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201609018 | 一般                                               | 林倩如   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用六分鐘行走測試結果為心肺疾病患者訂定運動處方之適用性探討                   |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2019/04/26                                       |       |               |    |         |
|   | 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  |
|---|------------|--------------------------------------------------|-------|---------------|----|---------|
|   | N201704021 | 一般                                               | 鐘國軒   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱       | 應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置                          |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限   | 2019/04/20                                       |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   | 本會編號       | 類型                                                             | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|----------------------------------------------------------------|-------|-------|----|--------|
|   | N201901007 | 一般                                                             | 廖忠義   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 4 | 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 alogliptin benzoate 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   | 2019/07/24                                                     |       |       |    |        |
|   | 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。               |       |       |    |        |

## 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)

|   | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N201603053(1)     | 一般(停止)                                           | 禡靖    | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱              | 自嗜作用於食道鱗狀細胞癌之功能性研究及其作為標的治療可能性之探討                 |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 研究計劃經費申請未通過，因此無實行此研究計劃                           |       |      |    |         |
|   | 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。 |       |      |    |         |

|   | 本會編號              | 類型                                                                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|---|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|   | N201704071(1)     | 一般(停止)                                                                                                                                                                                  | 黃振僑   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱              | 新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤                                                                                                                                                               |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 此計畫旨在探討 EGFL6 在乳癌中的角色，並以自己研發的 EGFL6 抗體偵測血清中 EGFL6 的濃度，開發早期篩檢試劑。目前雖然已在病患腫瘤切片中看到 EGFL6 的表現，但因抗 EGFL6 抗體目前因敏感度不夠，無法準確偵測出血清中的 EGFL6 濃度，因此暫有一段時間無法利用受試者提供的血清進行本計畫的實驗。因此欲申請停止，待抗體優化後，再另申請新試驗。 |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 受試者原先即為醫師的回診病患，將會繼續依照原訂病患的治療回診，但將不再進行任何試驗相關內容。<br>資料：不保存，待試驗停止申請通過後，銷毀。/ 檢體：不保存，待試驗停止申請通過後，即消毒並銷毀檢體。                                                                                    |       |      |    |         |
|   | 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 |
|   | N201705006(cIRB)(1) | 簡易(停止)                                                                                                                                                                     | 蘇勇誠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱                | 一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者                                                                                    |       |       |    |        |
|   | 終止/中止原因             | 必治妥已於 29Mar2019 決定提前中止試驗藥物 BMS-936564 (Ulocuplumab)的試驗。在 25Feb2019 的 DMC 分析中，很確定此試驗要藥物並無重大安全考量，安全疑慮也非試驗中止原因。然而，經試驗相關數據的累積及療效分析後，結果並不能證實此種合併療法針對本試驗目標族群達到預期的療效。關於詳情，請見附件信函。 |       |       |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤           | 目前本試驗於本院並無任何進行中或需要追蹤之受試者，所有受試者皆已完成計畫書規定之所有診次。<br>本試驗已蒐集之檢體已全部由必治妥分析完成並且予以銷毀。試驗相關之所有文件，將於申請終止核准後檢送倉儲公司，並保存 15 年。                                                            |       |       |    |        |
|   | 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  |
|   | N201803033(1)     | 一般(停止)                                           | 鄭嘉雄   | 萬芳計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 檢測先天性靜脈畸形骨肥大症候群致病基因                              |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 未獲經費補助，無法執行。                                     |       |      |    |         |
|   | 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。 |       |      |    |         |

## 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 8 案)

|   |               |                                                                                                                                                      |       |       |    |               |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------------|
| 1 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別          |
|   | N201510051(8) | 一般                                                                                                                                                   | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 2 次 |
|   | 計畫名稱          | 評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究                                                                               |       |       |    |               |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                                  |       |       |    |               |
|   | 會議決議          | 依據 PI 描述，受試者敗血症及嚴重感染症無法治癒，並於 2017 年 1 月 25 日死亡，初步評估與試驗用藥無關。初始報告通報日期為 2017/02/03，2018/11/06 為第 2 次追蹤通報，應無間隔過久通報疑慮，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 |
|---|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201707002(cIRB)(4) | 簡易                                                                               | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 |       |       |    |      |
|   | 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 |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201707033(cIRB)(10) | 簡易                                                                                                                      | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                 | 全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) |       |       |    |      |
|   | 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 |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201801008(cIRB)(7) | 簡易                                                                                                                                                  | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590) |       |       |    |      |
|   | 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 |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201803032(1) | 簡易                                                                                                                                      | 李枝新   | 北醫大計畫 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應                                                                                                                 |       |       |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                     |       |       |    |      |
|   | 會議決議          | 1.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。<br>2.本案之計畫主持人於此次通報兩研究案之 SAE，不同案件之受試者發生日期與不良反應症狀皆相同，應為同一位受試者。提醒主持人為確保受試者權益，同一位受試者不應重覆參與多項研究，後續請留意。 |       |       |    |      |

| 6 | 本會編號          | 類型                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----|------|
|   | N201805038(1) | 簡易                                                                                                                                      | 李枝新   | 自籌(自行研究無經費補助) | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱          | 周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效<br><b>CFP-10_WF0007</b>                                                                                       |       |               |    |      |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                                     |       |               |    |      |
|   | 會議決議          | 1.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。<br>2.本案之計畫主持人於此次通報兩研究案之 SAE，不同案件之受試者發生日期與不良反應症狀皆相同，應為同一位受試者。提醒主持人為確保受試者權益，同一位受試者不應重覆參與多項研究，後續請留意。 |       |               |    |      |

| 7 | 本會編號                | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201810016(cIRB)(1) | 一般                                                                                          | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) |       |       |    |      |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                         |       |       |    |      |
|   | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                                         |       |       |    |      |

| 8 | 本會編號                | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|------|
|   | N201810016(cIRB)(2) | 一般                                                                                          | 李岡遠   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
|   | 計畫名稱                | 一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) |       |       |    |      |
|   | 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 16 案)

| 1 | 本會編號          | 類型                                                                            | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201602052(2) | 一般                                                                            | 邱仲峯   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | ExAblate 磁振導引聚焦超音波骨系統和體外射束放射用於轉移性骨腫瘤和多發性骨髓瘤治療的安全性和有效性比較                       |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                           |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案為一位受試者於治療後滿一個月的回診日超過計畫書所要求日期 4 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

| 2 | 本會編號                 | 類型                                                                                                                    | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201611025(cIRB)(10) | 簡易                                                                                                                    | 夏和雄   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                 | 一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效                   |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)                                                                                                                   |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 1.本次通報為受試者於執行核磁共振檢查時有不自主的運動而使用禁用藥物，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。<br>2.請研究團隊討論再有此情況發生時應採取何種藥物或處置，以避免再次發生不遵從之狀況。 |       |    |                |

| 3 | 本會編號                | 類型                                                                                                                             | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201708009(cIRB)(1) | 簡易                                                                                                                             | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                            |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案為一位受試者之第三次返診抽血誤用到第六次返診之抽血 kit，導致多做兩項檢驗項目。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           |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201710010(cIRB)(8) | 簡易                                                                                                                     | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性 |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                    |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案依據計畫書規定，受試者及試驗執行團隊不能知悉 PTH(副甲狀腺素)數值，但協同主持人卻看過兩位受試者之多次檢驗結果。此舉會破壞盲性作業，但不影響受試者安全，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           |
|---|---------------|----------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201710016(9) | 一般                                                 | 賴基銘   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究 |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案依據計畫書規定，受試者於納入試驗後的前 24 週內，需每 8 週進行               |       |    |                |

|  |  |                                                                                                                                                              |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 一次腫瘤大小評估及腫瘤標記檢測。但有一位受試者納入試驗後之第一次腫瘤標記檢測與納入試驗之日期相隔 10 週，且未進行 CA125 及 CA153 檢測。該受試者之第二次頭頸部電腦斷層與納入試驗之日期相隔約 12 週。以上違反不影響試驗安全，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           |
|   | N201710032(6) | 一般                                                                  | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性                 |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                 |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案為一位受試者的第四次訪視超過預定時間 2 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   |               |                                                                                                                        |       |    |                |
|---|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 7 | 本會編號          | 類型                                                                                                                     | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201711063(1) | 一般                                                                                                                     | 李婉若   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效                                                                    |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)                                                                                                                    |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本案為一位受試者之回診早於試驗計畫書規定 5 天；一位受試者回診時試驗計畫主持人未完成問卷評估。以上事件不影響受試者安全，已請試驗計畫主持人及研究護理師再教育訓練，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           |
|   | N201801008(cIRB)(3) | 簡易                                                                                                                                                  | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590) |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                 |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本案為一位受試者應於 2019/2/7-2019/2/21 進行 CT 檢查，然因算錯日期，提早於 2019/2/1 執行，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。                                            |       |    |                |

|   |                     |                                                                                                                                       |       |    |                |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 9 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                    | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | N201801008(cIRB)(4) | 簡易                                                                                                                                    | 趙祖怡   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 |       |    |                |

|  |      |                                                                                                                                                          |
|--|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |      | (KEYNOTE-590)                                                                                                                                            |
|  | 狀況描述 | (略)                                                                                                                                                      |
|  | 會議決議 | 本案為一位受試者應於 2019/1/28-2019/2/3 住院給藥治療，但計畫主持人考量院內當時 A 型流感盛行，為避免病人感染 A 型流感而加重病情，延後至 2019/2/14 給藥。此 NC 有合理性，且有助於維護受試者安全，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           |
|    | N201801010(1) | 一般                                                                                                                    | 王先震   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 老人創傷(含燒傷)後植皮之取皮區傷口治療之研究                                                                                               |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                                                                   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為受試者分組方式不符計畫書規定(原定依進案順序之單奇數分組，但實際上由主持人指定分組)，且超收受試者(原每組 10 位，但已各收 11 位)。已申請計畫變更，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    |                     |                                                                                                                               |       |    |                |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 11 | 本會編號                | 類型                                                                                                                            | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N201809045(cIRB)(1) | 一般                                                                                                                            | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)           |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                           |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案為兩位受試者漏做 screen visit 的檢查檢驗項目(一位漏做 brain MRI，但前一個月有做，結果無轉移。一位漏做 HIV 檢驗，後來補做結果陰性)。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。 |       |    |                |

|    |                     |                                                                                                                                                                                         |       |    |                |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 12 | 本會編號                | 類型                                                                                                                                                                                      | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|    | N201810037(cIRB)(2) | 簡易                                                                                                                                                                                      | 李婉若   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗                                                                                                                          |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)                                                                                                                                                                                     |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本案按照計畫書，納入試驗之受試者不得有活化的皮膚感染造成受試者於 baseline visit(BV)之前 28 日內，使用全身系統性的治療，但有一位受試者發現曾於 BV 之 25 天前開始服用 cephanmycin 七天。不過經評估該違反並不影響安全，受試者也繼續參與試驗。本案屬於 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。 |       |    |                |

| 13 | 本會編號          | 類型                                                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|--------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N201901005(1) | 一般                                                                 | 王孝為   | 存查 | Non-compliance |
|    | 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 lurasidone HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。           |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者因血流不順致延後完成採血，不影響受試者風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

| 14 | 本會編號          | 類型                                                                                | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N201901006(1) | 一般                                                                                | 李薰華   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                               |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者分別因遲到致採血時間延後，不影響受試者風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                |       |    |                |

| 15 | 本會編號          | 類型                                                                    | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N201901008(1) | 一般                                                                    | 李薰華   | 存查 | Non-compliance |
|    | 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。                |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為一位受試者分別因血流不順，致採血時間延遲，不影響受試者風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

| 16 | 本會編號          | 類型                                                                         | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|    | N201902004(1) | 一般                                                                         | 趙書屏   | 存查 | Non-compliance |
|    | 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 phytonadione 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。                      |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)                                                                        |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本案為兩位受試者分別因重置針頭及血流不順，致採血時間延遲，不影響受試者風險，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

## 12. 免審案件(免追蹤)(共計 10 案)

| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|------|--------|
|   | N201903103 | 陳香吟                                     | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 台灣地區年輕族群鴉片類止痛藥用藥品質指標建置與主動監測計畫           |      |        |
|   | 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通過。 |      |        |

| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
|   | N201903124 | 湯澡薰                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 台灣慢性腎臟病有無洗腎病人其相關之共病症與併發症研究              |               |        |
|   | 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通過。 |               |        |

| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|------|--------|
|   | N201903125 | 李元文                                     | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 非類固醇抗發炎藥物與手術後併發症之相關性                    |      |        |
|   | 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通過。 |      |        |

| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
|   | N201903132 | 程毅君                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 術後噁心嘔吐相關因素分析與預測                         |               |        |
|   | 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通過。 |               |        |

| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
|   | N201903146 | 邱欣怡                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 實證醫學教學成效及學習成果之分析                        |               |        |
|   | 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通過。 |               |        |

| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|---|------------|-----------------------------------------|-------|--------|
|   | N201903159 | 簡麗年                                     | 健保資料庫 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 心臟節律器植入時間與術後的存活及醫療利用之探討                 |       |        |
|   | 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通過。 |       |        |

|   |            |                                         |               |        |
|---|------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|   | N201904025 | 岳天慈                                     | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 大學生健康體適能表現及學業成績之相關研究—以臺北某大學為例           |               |        |
|   | 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通過。 |               |        |

|   |            |                                                 |      |        |
|---|------------|-------------------------------------------------|------|--------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                           | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | N201904043 | 張詩鑫                                             | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 潛在臨終個案篩檢計分系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭患者之安寧療護需求評估 |      |        |
|   | 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通過。         |      |        |

|   |            |                                         |       |        |
|---|------------|-----------------------------------------|-------|--------|
| 9 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N201904071 | 湯澡薰                                     | 藥品製造商 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 使用台灣健保資料庫分析乾癆病人的生物製劑使用情形                |       |        |
|   | 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通過。 |       |        |

|    |            |                                         |      |        |
|----|------------|-----------------------------------------|------|--------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|    | N201904072 | 湯澡薰                                     | 其他廠商 | 免繳期中報告 |
|    | 計畫名稱       | 使用台灣健保資料庫分析地中海型貧血病患之輸血相關醫療利用            |      |        |
|    | 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通過。 |      |        |

### 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

#### 六、散會