

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

第 106-02-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-02-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/2/7

2. 時間 Time : 12:00-16:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman : 陳中明主任委員

出席人員 Attend Members : 白冠壬委員、沈芯仔委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、邱春蓮委員、林志六委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、簡淑真委員、陳怡安委員、黃群耀委員

請假人員 Absent Members : 蔡文玲委員

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

列席人員 : 游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

5. 會議內容 Meeting Topics :

(1) 主席報告 Opening Remarks :

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

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

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

(2) 通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3) 申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 106 年 01 月 10 日 第 106-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612059	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	青少年之生活壓力、抽菸行為與憂鬱症狀之相關性探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201701009	黃彥華	科技部	每 12 個月

計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-01-4 次會議討論並核准，於此次會議核備
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701023	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612022	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前列腺癌患者治療後之群聚症狀追蹤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612050	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膠原蛋白受體 glycoprotein VI 所調控的血小板細胞自噬作用中 aldose reductase 和 NF-kappaB 的訊息傳遞作用:內生性 GABA 在無核細胞中的調控機轉 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-01-4 次會議討論並核准，於此次會議核備			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612072	廖憶姝	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	台灣病態性肥胖族群失能狀況及其影響因素之探討
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612086	林建和	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612052	宋賢穎	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	分析 ADAM9 作為攝護腺癌惡化的新穎生物標記之角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 計畫書 3. 中英文摘要 4. 受試者同意書 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
修正/變更原因	更新主持人手冊				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201412028(cIRB)	簡易 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性				
修正/變更原因	更新主持人手冊及通知信函				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 通知信函				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
修正/變更原因	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1. 主試驗同意書 2. 試驗聯絡卡 3. 簡版病患須知 4. 新增試驗更新用病患須知暨受試者同意書 5. 新增招募海報 6. 新增招募手冊 7. 新增研究參與者指南 8. 新增回診時間表 9. 智慧型手機應用程式/簡訊通知-授權書 10. 智慧型手機應用程式/簡訊通知-App 簡訊 11. 智慧型手機應用程式/簡訊通知-SMS 簡訊				

	12. 智慧型手機應用程式/簡訊通知-APP 內容 13. 個案報告表 14. DMC Recommendation
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510055	簡易 (行政)	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
修正/變更原因	其他：因先前病例數不夠，欲延後病例可收集之時間				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602053	簡易 (行政)	陳政潔	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	結締組織生長因子以調節 CD36 表現調控巨噬細胞吞噬作用				
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 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 4. 計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604036	一般	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604063(cIRB)	簡易 (行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。 ※敬請黃群耀委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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. 其他 - 延長試驗期限				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607024(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第2期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 同意書 3. 主持人手冊 4. 個案報告表 5. 問卷:患者日誌 C 組				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608021	一般 (行政)	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	愛斯康均衡營養配方計畫				
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. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 同意書 4. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609021	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 計劃書 3. 中文摘要 4. 申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612068	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
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) 2. 其他 - 展延計畫執行期間至 2018 年 12 月 31 日				
修正/變更內容	試驗研究申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗			
	原核准函有效期限	106 年 3 月 3 日			
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
2	201410039	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗				

	原核准函有效期限	106年1月5日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	原核准函有效期限	106年3月18日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505018	一般	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究				
	原核准函有效期限	105年10月6日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511005	一般	劉偉民	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	機械手臂手術合併前導性化療應用於子宮頸癌之相關研究				
	原核准函有效期限	106年1月5日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512023	一般	林立峯	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	基於虛擬實境的穿戴式復健動作監控系統於中風病患之應用與評估				
	原核准函有效期限	106年2月2日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601020	一般	郭麗敏	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	中老年病患腦中風後認知功能變化之探討				
	原核准函有效期限	106年3月8日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602048	簡易	王紋璋	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	原核准函有效期限	106年2月17日				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				
--	------	---	--	--	--	--

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602098	簡易	陳祥和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 7 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609005(cIRB)	簡易	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 15 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 10 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
	201211021	一般	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流動力學在缺血性腦中風進行再灌流治療病人的研究				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312051	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風非編碼長核糖核酸(long noncoding RNA)的研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 4 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402020	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷心理疲憊量表：中文版之心理計量檢定				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 1 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404057(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510041	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Maxacalcitol 授予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 13 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512025	簡易	楊政勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	教學醫院與非醫院執業環境復健科職能治療師之安適感及工作滿意度探討				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 22 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512041	一般	趙振瑞	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三多補體康透析配方臨床試驗計畫-昇糖指數之測定				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602035	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人體組成與身體活動功能之相關性研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 17 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607034	簡易	楊淑惠	中華穀類食品工業技術研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	財團法人中華穀類食品工業技術研究所委託米食暨其製品升糖指數測驗計畫				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 12 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 5 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
	201504034 (停止)	一般	沈芯仔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帝盟多合併抗憂鬱藥毒殺腦癌幹細胞機轉與臨床應用潛力評估 ※敬請沈芯仔委員依「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				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603003(停止)	一般	范幼珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學術英文寫作:言談領域社會化與專業英文寫作能力之養成				
	終止/中止原因	未能收到符合資格之受試者				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相						

	關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603040 (停止)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正向復原力情緒特質與臨床選科意願影響因子之探討---就讀醫學系動機之影響				
	終止/中止原因	未通過科技部大專生計畫補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603071 (停止)	簡易	張育嘉	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	匯集癌相關 cDNA 微陣列公開資料集並分析及驗證其候選基因表達譜				
	終止/中止原因	本計畫申請國衛院案件未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603092(停止)	簡易	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	6-18 歲學齡兒童之近視治療與相關影響因子				
	終止/中止原因	大專生沒有通過科技部補助，所以沒有執行該計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605021	簡易	簡麗年	科技部	通過	不適用
	計畫名稱	6-18 歲學齡兒童之 ADHD 治療選擇與相關影響因子				
	撤案原因	大專生沒有通過科技部補助，所以沒有執行該計畫				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201503034	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201604036	一般	李欣倫	科技部	存查	初始報告
	計畫名稱	檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201604036	一般	李欣倫	科技部	存查	初始報告
	計畫名稱	檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604036	一般	李欣倫	科技部	存查	初始報告
	計畫名稱	檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 7 案)

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

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405001(cIRB)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance, UAP
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	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	建議	報告類別
	201502008(cIRB)	簡易	李崗遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	建議	報告類別
	N201506021	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和			

		安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第Ⅲ期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第Ⅲ期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604036	一般	李欣倫	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價值			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告(略)

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議

六、散會