

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 106-07-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 7 月 13 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：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳龍委員
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉淑芬委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：洪乙禎委員、劉正典委員

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 106 年 6 月 22 日 第 106-06-4 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201703023	郭淑芬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗：以家庭為中心之發展性支持照護計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201705026	葉純甫	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
	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. 請於受試者同意書中註明本研究之治療非現行健保治療方式，且各項專有名詞應補充中文及簡述說明，俾便受試者瞭解。 2. 本研究計畫主持人任職本校且本研究藥物提供廠商若係與本校簽立合約，受試者同意書損害補償機構請修正為臺北醫學大學。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705058	陳柏志	雙和計畫	每 12 個月
3	計畫名稱	探討發炎物質在臨床第二型糖尿病人與失智症之間所扮演的角色		
	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	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
	N201706032	張宜菁	藥品/設備製造商	每 12 個月
4	計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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
	N201706039	袁九重	本體系校院合作計畫	每 12 個月
5	計畫名稱	超敏感度電化學感測器開發用於偵測多重抗原卵巢癌細胞之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706042	饒紀倫	主持人自行發起	每 6 個月
6	計畫名稱	重複性經顱磁刺激對中風患者的中風後中樞疼痛及上肢動作表現的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，		

	業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 6 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706059	沈筠惇	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	自體角膜緣修復膜產品開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706081	禡靖	科技部	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		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201706024	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	客觀驗證核磁共振擷像重組技術(MAGiC)波序的影像對比			
	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
	N201706044(cIRB)	李文生	藥品/設備製造商	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 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 6 個月繳交期中報告				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706079(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食			

	道癌患者之臨床試驗
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每6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0案)

5. 試驗/研究修正案(共計7案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201506017(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
1	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗			
	修正/變更原因	其他：主持人手冊例行性更新臨床研究資訊			
	修正/變更內容	主持人手冊			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604047(cIRB)	簡易(行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每12個月
2	計畫名稱	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週的多中心試驗，評估ertugliflozin用於metformin單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性			
	修正/變更原因	其他：年度更新個案報告表			
	修正/變更內容	個案報告表			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608008(cIRB)	一般	林明秀	藥品/設備製造商	通過	每6個月
3	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性			
	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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 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	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
N201611018	簡易(行政)	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展基於深度學習理論的顏面麻痺患者的自動化顏面分析				
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：新增收案地點				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.臨床試驗計畫說明暨同意書 5.預篩選檢測受試者同意書 6.試驗病患懷孕伴侶試驗須知暨受試者同意書 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	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
N201703048	一般	張家崙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗				
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.受試者同意書 2.懷孕/懷孕伴侶受試者同意書 3.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
	N201703080	一般(行政)	潘秀玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用新穎性標靶蛋白 EGFL6 於人類癌症之早期檢測與術後追蹤				
	修正/變更原因	其他：展延計畫期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

6. 期中報告審查(共計 11 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
	201412032	一般	王良順	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 HPV 的分子診斷檢測法以確定腫瘤內 HPV 陽性在非小細胞肺癌患者中之角色研究計劃				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 22 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 16 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508028	一般	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克 相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 11 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604065	一般	鍾啟禮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	特發性肺纖維化之觀察性研究分析				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 23 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
5	N201605071	一般	吳明順	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	褐藻改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 25 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
6	N201607008	簡易	嚴明芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用統計模型探討乳癌自然病史				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 08 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201607014	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠醫學穿戴式用藥決策管理雲平台之開發與臨床驗證				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201608009	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 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	106 年 08 月 25 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
9	N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 25 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
10	N201610042	一般	黃唯誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 24 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	106年08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。				

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
	N201605037	一般	劉明哲	經濟部	通過	每12個月
	計畫名稱	智能感測基座產品之實用臨床驗證				
	原核准函有效期限	106年05月24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
	N201606027	一般	劉明哲	經濟部	通過	每12個月
	計畫名稱	智能心血管檢測套組於健康受試者之實用臨床驗證				
	原核准函有效期限	106年07月21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
	N201608010	一般	劉明哲	經濟部	通過	每12個月
	計畫名稱	智能錶於健康受試者之居家臨床驗證				
	原核准函有效期限	106年09月01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
	N201609031	簡易	陳香吟	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	臺北市立W醫院急性心肌梗塞病患對藥師服務滿意度及藥品單張衛教滿意度之研究				
	原核准函有效期限	106年10月26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0案)

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
	N201705041	一般	李岡遠	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤巨噬細胞由表觀基因調控造成肺癌之抗藥性				
	撤案原因	因申請雙和醫院院內特色計畫，但院內審查後未通過此計畫案，因此取消此計畫案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 4 次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。					

11. 試驗/研究違規(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510075	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗			
	狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Unanticipated Problems
	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	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706052	黃國哲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	憂鬱症患者使用不同抗憂鬱劑的醫療利用與費用以及不遵醫囑與自殺行為的風險之比較分析		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706061	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討慢性扁桃腺炎與扁桃腺癌的關係		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706064	高治圻	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	骨鬆治療對於慢性腎臟病人的影響		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706065	郝文瑞	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	流感疫苗對慢性阻塞性肺病人的失智症與癌症發生率的影響		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612003	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	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)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會