

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 106-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 2 月 16 日

二、時間：12:00-15:00

三、

四、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室

五、主席：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳 龍委員
曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、
林志翰執行秘書

請假人員：邱春蓮委員、陳必立委員

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 1 月 19 日 第 106-01-4 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608044	施麗雯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	「促動的身體與流動的科技：台灣女性的產前篩檢與檢測經驗」專書計畫		
	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
	N201612042	陳榮邦	萬芳計畫	每 12 個月

	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1. 提醒主持人本研究僅排除不適合接受磁共振造影檢查之受試者。建議可排除過去病史中腦部/頭部曾經受傷或曾罹患腦部疾病者，若欲修正，請以修正案方式申請本會審查。 2. 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
	N201612080	周桂如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究		
	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	本研究中所提及之光照「治療」、「臨床試驗」等字眼為法規名詞，恐生疑慮，容易誤解成新醫療/器材/技術之人體試驗，建議適當調整字句，如光照處置、臨床研究等，請修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612091	蘇怡齡	主持人自行發起	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		
	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. 本研究執行地點為壠新醫院，依法其應有監督管理之則，本會將轉知壠新醫院人體試驗委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。 2. 應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701010	陳瑞明	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	研發循環性微型核糖核酸(microRNAs)以做為早期診斷男性骨質疏鬆症的生物標誌研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究主要風險為注射顯影劑，惟顯影劑可能造成過敏、腎病變等副作用，建議針對腎臟功能新增排除條件或檢查程序、項目(抽血檢驗等)，請修正。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701070	陳榮邦	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	使用腰椎及髖關節的骨髓內血流、脂肪細胞和骨質密度之多方向病理生理指標了解骨質疏鬆症的可行性
	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	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701085	蔡曉倩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	退化性關節炎引發疼痛之機轉探討與治療方式研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

3. 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
	N201612078	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較使用單一乾式導極電極心電圖監視器擷取之波形所重組之十二導程心電圖與傳統心電圖機器所擷取之十二導程心電圖波形研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701043	徐慈好	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討靜息與作業狀態當下神經活動狀態與連結對未來行為與神經活動的影響:多重腦造影模式的研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701062	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易			

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702023(cIRB)	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			
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612064	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣民眾對口服避孕藥轉換為非處方藥品的愛好與態度			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701051	譚家偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術後傷口照護意向調查			
	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	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
	N201701078	李文生	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 18 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
	201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放				

		性、平行之第一/二期臨床試驗
	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	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504056	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引周邊神經阻斷麻醉於不插管單孔胸腔鏡手術的應用				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506022(cIRB)	簡易(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	修正/變更原因	其他：試驗主持人手冊更新				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509026	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				

	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 5. 個案報告表
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. CGX1321-101 用藥日誌				
	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	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
	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。				
	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. 其他：主持人手冊例行性更新				
	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
	N201602012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學				
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603021	一般(行政)	陳香吟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以類神經網路、支持向量機與隨機森林三者探勘技術預測抗結核藥物之肝毒性不良反應				
	修正/變更原因	其他：因國科會計畫未通過，經費改由 PI 自行發起無贊助				
	修正/變更內容	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	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 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 擴展期受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 參與者資源指南				
	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
	N201604060	簡易(行政)	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	美國 ACGME Milestone Project 與可信賴專業表現 (EPAs)在地化之整合與應用—以北醫大與台大四所醫院麻醉科為場域之三階段教育建置計畫				
	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	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605019	一般(行政)	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風者接受鏡像治療後腦功能及手功能之變化				
	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	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605063	一般	蔡秀欣	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估				
	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. 其他：新增文件				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 招募文宣				
	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。				

13	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	王國憲	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				
	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：修正照片釋出受試者同意書版本資訊、計畫書內容勘誤及補充說明藥品相關注意事項，相關文件內容修正。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 主試驗受試者同意書 4. 照片釋出受試者同意書 5. 個案報告表 6. 資料及安全性監測計畫 7. 受試者用藥日誌 8. 試驗藥物使用說明 9. 受試者提袋				
	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。				

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

	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				
	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) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊附錄 7. 病患手冊 8. 回診流程指南 9. 如何採集和保存鼻腔拭子樣本病患專用指南				
	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
	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 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	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)				
15	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. PART 2 主同意書 5. 同意書附錄 6. 個案報告表 7. 主持人手冊附錄 8. 同意書執行建議信函				
	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	贊成且核准，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
	N201610025(cIRB)	簡易	李岡遠	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				
	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 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 試驗藥物運送指南				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006(cIRB)	簡易(行政)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Eemicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	其他：受試者同意書首頁均加上「委託單位/藥廠」。				
	修正/變更內容	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				

18	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)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 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. 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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 其他：新增排除條件、更新心臟毒性定義、更新需要配合的限制與禁忌、新增檢查				
	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 5. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 14 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
	201501039	簡易	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503014	簡易	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣族群中 5-FU 代謝相關基因之變異情形				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512020	簡易	林鼎鈞	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽固醇與降血脂藥物在缺血性腦中風病患接受血栓溶解劑後是否引發腦出血以及其機轉				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 01 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
	N201512039	一般	夏和雄	主持人自行發起	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	106 年 03 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512045	一般	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由分析關節液內發炎相關之細胞激素表現評估血小板豐富生長因子對骨關節炎修復之有效程度。				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 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
	N201512065	一般	何淑娟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之肺發炎反應與肺復原成效：蛋白聚糖 4 (PRG4)之機制探討				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 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
	N201602004	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜轉移癌患者施行腹腔內化學治療之成效評估				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 28 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084	一般	夏和雄	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 03 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602094	簡易	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大規模開放式線上課程（MOOCs）翻轉教學應用於醫學臨床技能課程的精緻化、訓練成效與效果保留之評估				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 07 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
	N201603021	一般	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以類神經網路、支持向量機與隨機森林三者探勘技術預測抗結核藥物之肝毒性不良反應				
	原核准函有效期限	106 年 03 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
	N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607020	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。
--	------	---------------------------

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609007	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放式作業(Open Label)之一/二期臨床試驗，評估 BLEX 404 Oral Liquid 與 Docetaxel Monotherapy 合併治療於晚期轉移性三陰性乳癌病人的安全性與其療效				
	原核准函有效期限	106 年 03 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609008	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 03 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。				

7. 結案報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410021	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以藥物基因為導向在晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的化學治療療效和安全性研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 20 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
	N201510064	簡易	林佩秋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用四度空間電腦斷層驗證呼吸對於肝臟及肺部腫瘤位移程度之研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 14 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 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
	N201512064	一般(停止)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦波與認知功能之關聯性：神經回饋療法改善頭部外傷後認知障礙之治療模式建立與成效探討				
	終止/中止原因	未通過科技部補助				
	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。
--	------	--

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
	N201606014	一般	官怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正常體重之阻塞型睡眠呼吸中止病患使用口腔復健裝置對於睡眠品質改善程度之探討				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 5 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
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510051	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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	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
	N201602012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609009	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患			
	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
	N201701058	洪千岱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	心房顫動是否為神經退化疾病的前驅因子-健保資料庫分析		
	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
	N201702014	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	膀胱過動的女性使用抗蕈毒鹼治療與憂鬱症的發生風險		
	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
	N201702024	高治圻	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	mTOR inhibitors 對於腎臟移植病人的影響		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201702027	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	追蹤帶狀皰疹病患發生失智症或黃斑部病變的風險		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會