

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 105-10-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-10-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/10/04

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：陳品玲委員、沈芯苻委員、簡淑真委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、邱春蓮委員、楊勤熒委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、黃群耀委員、白冠壬委員、周燕燕委員

請假人員 Absent Members：林志六委員

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 105 年 08 月 02 日 第 105-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608018	鍾明惠	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 提醒計畫主持人，本研究使用之人生意義問卷取得授權後應通知本會。 2. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估風險，決議期中報		

		告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。
--	--	-----------------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608019	高偉峰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	使用智慧型應用裝置 LINE 之功能傳輸心電圖對啟動心導管時效之影響		
	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	1. 依病歷回溯性研究之規定應為本會核准通過之日期前已完成至少 6 個月之病歷，故提醒計畫主持人本案僅能回溯 2016 年 4 月 5 日前之病歷，請確實遵循。 2. 提醒計畫主持人，使用智慧型應用裝置及傳輸軟體傳輸心電圖時應確保病患隱私。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608020	周宇柔	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療對中風患者憂鬱及復健效率之成效探討		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608021	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 1 個月
	計畫名稱	愛斯康均衡營養配方計畫		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608022	洪炯宗	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	原住民部落醫療支援差異度分析		
	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	提醒計畫主持人: 1. 請依據「人體研究計畫諮詢取得原住民族部落同意與特定商業利益及其應用辦法」相關規定取得原住民族部落代表會議同意後始得執行，若其核准內容與本會不同，請以修正案方式申請本會審查通過後始得執行。		

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

	N201609006	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Rivastigmine 9 mg/5 cm ² 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16033B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 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
	N201609010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16047B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 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
	N201609021	吳孟晃	主持人自行發起	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		
8	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. 高頻熱凝治療導引探針應屬自費項目，本研究主持人雖表示費用由本研究經費支應，惟研究結果可能影響銷售情形，提醒主持人與廠商確認相關可能權益之分配及費用之補助。 2. 此案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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609034	李薰華	藥品/設備製造商	每 6 個月
9	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-2 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607050	吳麗敏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討居家訪視介入對腹膜透析病人本身疾病不確定感及其透析品質之影響			
	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	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
	N201608034	曾智傑	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性中耳炎病人生活品質調查			
	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
	N201608046	陳怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母親對於「糖」的認知與態度，對其購買「無添加糖」嬰兒米麥精的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	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			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	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
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609037	劉韻如	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討以 Gelsolin 作為胃癌診斷之血漿生物標記和其癌化過程之角色			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607039	林肇鋒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	心肌梗塞病人接受及時心導管手術與罹患中風風險之關聯性研究:臺灣健保資料庫之研究。			
	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	建議	期中報告頻率
	N201607059	湯澡薰	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	台灣接受抗思覺失調藥物治療之病患:全死因死亡、猝死與心血管疾病之發生率與風險因子分析			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608035	洪進昇	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	Ubiquitin 經由細胞外 CXCR4 及細胞內 SAG-UPS 調控乳癌的機制探討			
	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	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
	N201609039	劉崇德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	慢性腎臟病患之 Febuxostat 相關肌肉併發症之風險			
	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
	N201610006	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	膽紅素在末期腎病的預後意義			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110025	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備				
	修正/變更原因	配合健康署補助計畫追蹤時程，新增參與者之 3,6,12,18 個月及 24 個月追蹤，於各追蹤時間點各進行一次資料收集，收集項目與基線收集項目相同，以便長期觀察介入後之成效。				
	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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. 變更試驗結束之定義				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書附錄一				
	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
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 2. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	修正/變更原因	1. 對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1. 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312054	一般	陳抱寰	科技部	不通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	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. 程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關相關人員異動/新增				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 5. 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. 本案原是回溯性病歷研究，修正內容有關人員及地點修正部分，會議決議通過，惟有關要直接聯絡病人抽血及做檢查之修正，有違病歷回溯且免除知情同意之原核准內容，考量研究設計已帶前瞻性且介入、隱私風險已增，不同意此部分修正，若主持人仍欲執行，請另提新案審查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038 (CIRB 副審)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 日後生物醫學研究受試者同意書 4. 計畫書中文摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

	201503017	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	修正後 原審委員 審查	每 1 個月
	計畫名稱	博志均衡營養配方計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 2. 增加新安養機構				
	修正/變更內容	1. 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	會議決議： 1. 本研究於養護機構之執行者耕莘醫院團隊，亦無本體系附設醫院臨床醫師參與，由附設醫院提供醫療照護恐非受試者照護之最適安排，主持人類似研究附醫已明確表示不同意此等方式，請修正。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-09-11-06	一般 (行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1. 其他:新增 PsO sNDA Withdrawal Investigator Letter				
	修正/變更內容	1. PsO sNDA Withdrawal Investigator Letter				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034 (CIRB 副審)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	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	1. 更新主持人手冊及個案報告表				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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
	N201509047	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討人體臥姿壓力變化與皮膚壓瘡產生之關係				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	修正/變更內容	1. 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512027	一般 (行政)	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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
	N201603087 (CIRB 主審)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響 3. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 主持人手冊 3. Main ICF 4. Safety Run-In ICF 5. 中文計畫摘要 6. 人體試驗研究申請書				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604005	一般	楊淑惠	食品廠商	通過	每 1 個月
	計畫名稱	胺利加 Amiplus 均衡配方				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

		3. 增加合作機構
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書 3. 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605074	一般 (行政)	唐佑任	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607042	一般	鄭憲霖	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 原定操作之儀器變更廠牌				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 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。				

6. 期中報告審查(共計 22 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
	201110025	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 12 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
	201204036	一般	林裕峰	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 4 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
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306007	一般	王偉	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣地區肥胖病人之脂肪幹細胞之基因表現，並以細胞培養瞭解致病因之生化機轉				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 20 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
	201405009	一般	王樂明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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
	201406028	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效				

		※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-10-3 次會期核備
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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
	201406043	一般	李岡遠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	肺癌招喚 S100A9 骨髓衍生抑制細胞(MDSC)之機轉及其臨床相關性：一項從 pemetrexed 開始之研究				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004 (CIRB 副審)	一般	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 13 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
	201503030	簡易	林碧珠	國科會	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	人工關節置換術手術前後病人經驗、生活品質與身體活動量變化之追蹤				
	原核准函有效期限	105 年 04 月 09 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
	201505060	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	染色質修飾在巨噬細胞引起肺癌抗藥性之角色				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 7 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507008	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果 ※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				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。
--	------	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 4 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
	N201507032	一般	施崇鴻	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸器肺炎快速檢測裝置				
	原核准函有效期限	105 年 08 月 04 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509027	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直立式被動運動訓練對於中風病人下肢功能恢復的影響				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 03 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509039	一般	張鳳航	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509040	簡易	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國身心障礙者健康照護及預防保健服務需求研究案				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510049	簡易	林奕辰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	--------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603083	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
19	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在因為呼吸道融合病毒相關疾病住院的成人中，評估口服型 ALS-008176 的療效、安全性及藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 12 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
	N201604005	一般	楊淑惠	食品廠商	通過	每 1 個月
20	計畫名稱	胺利加 Amiplus 均衡配方				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

	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 副審)	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
21	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605044	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
22	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306020	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	腦中風病患使用遊戲式復健可行性之研究				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 06 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
	201311006	一般	李岡遠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響：探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408032	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用周邊神經肌肉電刺激及重複經顱磁刺激以改變大腦運動皮質區之興奮性				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效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	105 年 10 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	延伸試驗：受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503037	簡易	陳麗絹	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	區域醫院居家護理個案之長期照顧資源使用與照護品質相關因素探討				
	原核准函有效期限	105 年 04 月 30 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

	N201603029	一般	蘭淑貞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學護理學系學生的 HIV/AIDS 知識、態度與行為				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 02 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602061	一般	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	老人社會支持、憂鬱程度與生活品質之相關研究－以臺北市某行政區獨居老人為例				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 08 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505074(停止) (CIRB 主審)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	評估 LEE011 併用 fulvestrant 和 BYL719 或 BKM120 以治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性局部復發或晚期轉移性乳癌之停經後女性患者的第 Ib/II 期試驗				
	終止/中止原因	變更試驗贊助計畫，已確定不執行第 II 期臨床試驗，故申請試驗終止。本試驗尚未完成合約議定，無進行篩選或納入受試者，故不影響受試者權益。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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
	N201605028(停止)	簡易	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	空氣污染與日常身體活動量對於正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之關聯性探討				
	終止/中止原因	科技部補助計畫未獲通過，決定停止本試驗之進行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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
	N201607007 (暫停)	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可穿戴式聲磁熱振儀防治骨關節炎的合作研發與臨床研究				
	終止/中止原因	等待科技部研究經費通過。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合暫停規定，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 0 案)

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
	201408051	一般	胡朝榮	存查	不適用
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201410013	一般	蔡秀婷	存查	UAP
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響			
	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
	201503007	一般	洪明佑	存查	Non-compliance
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性研究			
	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。			

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

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會