

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 第 108-04-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 04 月 09 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、楊勤榮委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、吳建華委員

請假人員：王靜瓊委員、陳品玲委員、陳菁徽委員、林志六委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐、蕭佳容小姐、林珏赫先生

記錄：黃郁媛小姐

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 05 日 第 108-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812056	夏詩閔	其他廠商、中華海洋生技股份有限公司產學合作計畫	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應		
	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		

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

	N201902009	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境結合問題導向學習應用於執行化學治療技術教育之研究		
	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	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
	N201902043	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Advillin 調控周邊感覺神經再生與腰椎神經根術後疼痛緩解之關係		
	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.本研究預計申請聯合人體生物資料庫(JBB)檢體及手術檢體採集，共有兩種檢體來源，惟申請書及同意書中皆提及所有檢體將經由 JBB 檢驗，若有剩餘，也將由 JBB 保存，五年後依照銷毀流程由檢驗科銷毀處置，與 JBB 申請流程與銷毀方式不同，請與 JBB 確認是否可提供所預計申請之檢體，是否可配合檢驗、後續保存與銷毀。如有不同請一併修正所有文件內容，本會亦將副知 JBB。 2.提醒主持人請自行檢視其他執行研究如也需請 JBB 協助分析及保存之案件請一併修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903051	廖忠義	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903052	趙書屏	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 furosemide 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	1.贊成且核准		

		2.提醒主持人：本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。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。
--	--	--

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903064	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17043BF]		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903069	閻雲	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性癌症的基因檢測與遺傳諮詢		
	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
	N201903096	陳怡樺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903100	官怡君	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效		
	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	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
----	------	-------	------	--------

	N201903109	宋家瑩	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者周邊神經病理，神經生理、及心理變化之評估：利用光學同調斷層掃描術偵測皮膚神經密度及微血管循環變化與神經興奮度，生活品質之相關性研究		
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: (1)同意書中提及後續將會對受試者進行後續安全性追蹤，直到傷口完全癒合為止。建議主動聯繫確保受試者權益。 (2)本研究所使用之 OCTI 由吉光智慧科技公司提供，若本研究申請科技部產學合作，請一併修正經費贊助來源。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903127	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗		
	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	建議於受試者同意書中新增試驗流程表，告知受試者採血點與採血量等資訊，以利受試者瞭解。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903138	宋秉文	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究		
	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	贊成且核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903153	胡漢華	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	老化，輕度認知障礙和失智患者的腦血流調節失調 - 神經血管單元結構完整性的研究		
	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	贊成且核准		

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

	N201903154(cIRB)	張家堯	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、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	贊成且核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903158	林時宜	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較三種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之生體相等性預試驗		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903007	葉篤學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風患者上肢肌肉特性與力量之年齡及性別影響: 初探研究			
	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	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
	N201903022	蘇彥豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正常體位者及重度肥胖者之慾望性飲食模式測量與探討			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903049	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究第 14 腫瘤壞死因子 (TNFSF14) 對粥狀動脈硬化進展、血管內皮功			

		能及心血管疾病之影響-從基礎到臨床
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903057	張舜程	宣捷細胞生物製藥股份有限公司(試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂肪來源之間質幹細胞分離及培養平台建立			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903058	黃士瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以量化影像預測超音波導引類固醇注射於肩部疾患之成效			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903105	吳家麟	宣捷細胞生物製藥股份有限公司(試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臍帶間質幹細胞與膝骨關節炎患者軟骨細胞、滑膜細胞及關節液之交互作用			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903108	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置與多項生理檢查(PSG)於睡眠呼吸中止症的信效度分析			
	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	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
	N201903110(cIRB)	蘇勇誠	財團法人永齡健康基金會(YongLin Healthcare Foundation)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903111	吳家麟	宣捷細胞生物製藥股份有限公司(試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓來源之間質幹細胞分離及培養平台建立			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903112	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米 HEVnp 遞送系統於末期大腸直腸癌患者的治療策略			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	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	同意核備			

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

	N201903150	簡雄飛	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自抽脂手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究			
	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	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
	N201902047	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性世代研究 - 服用氫離子幫浦抑制劑是否會增加台灣族群罹患大腸直腸癌風險			
	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	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
	N201903070	白敦文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房淋巴腫瘤之非長鏈 RNA 生物標記探索			
	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
	N201903097	徐慧娟	申請科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生對於失智症認知與友善程度評估：以醫學大學學生為例			
	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 49 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
	201308003	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	修正/變更原因	1.共同主持人服務單位變更				

		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.問卷 3.申請書 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	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
	201310028	一般(行政)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	修正/變更原因	撤銷臨床試驗地點				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.申請書 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				

3	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)	簡易	黃千玲	藥品製造商	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, VERTIS 心血管研究				
	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.新增試驗場商通知信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.試驗廠商通知信函				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019	一般	郭雲鼎	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.主持人信函備查 2.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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	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
	N201602069(2)	一般(行政)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究				
	修正/變更原因	1.研究人員邱惠鈴帳號修改				
	修正/變更內容	1.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	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602096(3)	一般(行政)	黃中瑀	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	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.研究成員共同主持人：李美賢，協同主持人：張偉嶠、洪國盛，助理人員：何孟杰持續在研究團隊中並未更改修正，但修正同意書及展延同意書中並未列出，懇請重新列上這 4 位成員				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書摘要 3.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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 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.試驗計畫書				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609013(4)	一般(行政)	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609020(2)	一般	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計劃書				

		4.受訪者同意書 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)
	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 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對新收納之受試者需簽新版同意書

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609043(cIRB)(2)	簡易	盧孟良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	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 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.人體研究申請書其他試驗機構及人員異動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書 4.計畫書摘要表				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611008(7)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.1. 於試驗計畫書修飾樣本數之統計描述 2.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701023(4)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	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
	修正/變更原因	1.展延試驗期限至 2020/12/31，更新主持人手冊，新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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	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
	N201701060(2)	簡易(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活力母乳哺育:整合式母乳教育方案之成效探討				
	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.科技部已結案，故經費改為自籌				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201707010(cIRB)(8)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書修正 2.新增計畫書修正 3.新增雙和同意書簽署建議 4.新增北醫同意書簽署建議 5.雙和受試者同意書 6.雙和受試者同意書附錄 7.雙和受試者同意書附錄				
	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 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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709014(6)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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.人體研究申請書				
	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	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
	N201709055(3)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	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.問卷-應屆護理人員-第一次問卷_20190107 2.問卷-應屆護理人員-第二三四次問卷_20190107 3.人體試驗研究申請書 4.試驗/研究主持人聲明 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 6.受訪者知情同意書 7.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005(2)	簡易	黃朝慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.須知(第一版)				

	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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710021(cIRB)(4)	一般(行政)	胡朝榮	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、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 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)				
	修正/變更內容	1.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	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711060(2)	一般	胡朝榮	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胜肽蛋白 CM-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗				
	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.修正個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712036(1)	一般(行政)	陳龍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫－非介入性、觀察性研究				
	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.case report form 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	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
	N201712047(1)	一般	宋家瑩	設備製造商、本體系校院合作計畫、北醫 IIT 案，去電林志翰組長詢問過說此案件不需繳交修正案審查費用	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃描術運用於糖尿病患者之微小血液循環及表皮內神經纖維密度之臨床偵測				
	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 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 2.同意書 3.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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712063(1)	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之慢性疾病藥事照護介入：以病人用藥經驗出發				
	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.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.計畫書 6.招募文宣-DM 7.招募文宣-CV				

		8.招募文宣-TKI 9.受訪者同意書-DM 10.受訪者同意書-CV 11.受訪者同意書-TKI
	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
	N201801042(1)	簡易(行政)	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶新穎多巴胺 D2 受體異源受體複合物以作為干擾病毒感染及免疫致病之抗登革策略				
	修正/變更原因	1.更改經費來源				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201801090(1)	一般	王錦莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Fms-like tyrosine kinase 3 致癌途徑在人類急性白血病的臨床關聯性和分子機轉				
	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.受試(訪、檢)者人數異動>20%				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.申請書 4.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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802023(1)	一般(行政)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	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				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201802046(1)	一般	韓德彥	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通識課程提升學生簡報技能效益----以「三國演義」為例				
	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.原補助單位預計為教育部，已獲知未受補助，補助單位改為臺北醫學大學				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.申請書 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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802066(3)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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.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	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
	N201802079(2)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				

	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.受試(訪、檢)者人數異動<20%
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 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	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

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803040(1)	簡易(行政)	洪經勝	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討在自體免疫疾病病人 Eno1 和 anti-Eno1 抗體的研究				
	修正/變更原因	1.申請計劃執行期間延至 108 年 7 月				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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	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				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803043(1)	簡易(行政)	陳彥成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血鉀與使用質子幫浦阻斷劑的關聯				
	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.延長研究時間至 2019/12/31				
	修正/變更內容	1.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	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新。				
	修正/變更內容	1.Investigator's Brochure				

	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
	N201803081(1)	簡易(行政)	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 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	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
	N201803091(2)	簡易(行政)	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性中風復健住院病人之憂鬱症狀與功能改變之相關性				
	修正/變更原因	1.補填寫申請書中第 29 點(1)受試(訪、檢)者預定招募人數				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201804008(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	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) 2.1)受試者納入條件中，針對具生育能力女性之避孕措施須符合當地準則做補述。2)檢體長期保存之場所更新。				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.試驗計畫書中文摘要				

		3.人體試驗研究申請書 4.受試者同意書 5.選擇性基因學暨生物標記檢體研究受檢者同意書
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 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
	N201804062(1)	一般	曾櫻枝	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙重任務步態訓練對曾跌倒之輕度認知障礙老人在執行功能及步態之成效				
	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 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.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805011(1)	簡易	李宜芸	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Febuxostat 和 Allopurinol 延緩腎功能惡化和死亡率的比較				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 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	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
----	------	----	-------	------	----	--------

N201806008(1)	一般	林珣赫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統 ※主持人將出席會議說明				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 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	主持人出席會議時表示不宜以此方式修正，亦已將修正內容以新案方式重新送審，決議不核准本次修正。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	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.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 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 7.主持人手冊 8.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 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				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807093(1)	簡易	金宏諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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				

40	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，於 108-04-4 次會期核備				
	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) 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.人體試驗研究申請書 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				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(3)	簡易(行政)	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	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) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新(本次更新不涉受試者之既有風險利益或影響其權益)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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	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
--	------	--

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809018(2)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式臨床擴大試驗				
	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.修改前次修正說明表。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(萬芳) 2.受試者同意書(雙和) 3.Patient material (bag_folder_tag) 4.Brochure_A4_5db 5.Poster_A3_3db 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	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
	N201809033(2)	一般	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、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	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.受試者同意書 2.父母／法定代理人同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要（中文） 5.計畫書摘要（英文） 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				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810005(1)	簡易(行政)	朱涵榆	自籌(自行研究無)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素				
	修正/變更原因	1.預期試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.受訪者知情同意書 2.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	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
	N201810053(2)	一般(行政)	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	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)				
	修正/變更內容	1.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	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				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811017(1)	一般(行政)	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗				
	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.個案報告表 2.計畫書摘要 3.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				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040(1)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				

	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.計劃書 2.中文摘要 3.個案報告表 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812046(2)	簡易	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂幼童主要照顧者的照顧負荷及正念特質，與憂鬱和生活品質之相關探討				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者納入/排除條件				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受訪者同意書				
	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 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				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902051(cIRB)(1)	簡易(行政)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗				
	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.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	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 44 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
	201301015 祖怡	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 IIb 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				
	原核准函有效期限	2019/04/11				
	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
	201402038	簡易	黃千玲	藥品製造商	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, VERTIS 心血管研究				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
		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
	201503019	一般	郭雲鼎	藥品製造商	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	2019/03/18				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014(3)	簡易	莊定武	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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 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 14 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
	N201602069(3)	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老				

		人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究
	原核准函有效期限	2019/05/03
	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
	N201602071(3)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603037(3)	一般	邱仲峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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
	N201604044(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	2019/04/29				
	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
	N201609043(cIRB)(4)	簡易	盧孟良	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	原核准函有效期限	2019/04/06				
	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
	N201701036(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/04/10				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201702066(2)	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估				
	原核准函有效期限	2019/04/13				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(2)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	原核准函有效期限	2019/03/30				
	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
	N201703038(2)	簡易	蔡秀婷		通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討				
	原核准函有效期限	2019/04/28				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703040(2)	一般	陳泓儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梗塞性中風偏癱患者於急性期之周邊神經興奮度				
	原核准函有效期限	2019/04/11				
	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
	N201704005(2)	簡易 (未收案)	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Primase, DNA polypeptide 1 (PRIM1)參與抽菸所誘發乳癌形成機制及臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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
	N201704074(2)	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				

	原核准函有效期限	2019/05/20
	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705049(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/20				
	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 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709014(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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
	N201801042(1)	簡易	林秋烽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶新穎多巴胺 D2 受體異源受體複合物以作為干擾病毒感染及免疫致病之抗登革策略				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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
	N201801062(1)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣背痛或頸痛患者繁體中文版核心指標測量指數之驗證				
	原核准函有效期限	2019/03/05				
	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 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 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802012(1)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用管理 TRIZ 理論改善護理系學生臨床實習之創新研究				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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 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 14 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802023(1)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞智慧預警系統				
	原核准函有效期限	2019/04/10				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802038(2)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/10				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802040(1)	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以里程碑為本(Milestone-Based)之可信賴專業活動(EPAs)的線上師培平台—以麻醉專科為例				
	原核准函有效期限	2019/04/16				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802060(1)	一般	譚家偉	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」協助產婦決定在院期間選擇親子同室或分離照顧				
	原核准函有效期限	2019/04/10				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802080(1)	一般	江玲玲	教育部教育實踐研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	翻轉基礎呼吸治療學實驗				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803012(1)	簡易 (未收案)	林珏赫	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展動態、靜態平衡評估系統及探討老年人因老化造成平衡表現之變化				
	原核准函有效期限	2019/04/09				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803043(1)	簡易 (未收案)	陳彥成	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血鉀與使用質子幫浦阻斷劑的關聯				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803067(2)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS)之安全性和療效的第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803081(1)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西藥交互作用網站使用滿意度調查及資訊維護				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	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				

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

	N201803092(1)	簡易	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者對於以「國際健康功能與身心障礙分類系統」為基礎之身心障礙鑑定制度的長期滿意度及其影響因子分析				
	原核准函有效期限	2019/04/20				
	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				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804015(1)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎自體抗體檢測法				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804032(1)	簡易	蘇彥豪	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助減重個案選擇治療計畫				
	原核准函有效期限	2019/05/16				
	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
	N201805028(2)	一般 (未收案)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，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	2019/06/05				
	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
	N201805054(2)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809018(1)	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式臨床擴大試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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
	N201809029(1)	一般 (未收案)	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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
	N201809033(1)	一般 (未收案)	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、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/04/02				
	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 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 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810042(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	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 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810043(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	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 esomeprazole				

		magnesium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2019/05/06
	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
	N201810044(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
41	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 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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
	N201810045(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
42	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 tolterodine tartrate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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
	N201810068(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
43	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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
	N201811001(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
44	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	原核准函有效期限	2019/05/05				
	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 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
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2019/06/29				
	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
	N201509019	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	原核准函有效期限	2019/10/06				
	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
	N201512055	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究免疫過度激活和腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	2019/03/07				
	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
	N201604009	簡易	鄭綺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用健康食品對於接受 PCI 治療出血傾向影響之探討				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612068(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	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				
	原核准函有效期限	2019/01/05				
	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
	N201612072	簡易	廖憶妹	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/01/23				
	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
	N201706046	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	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
	N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性				
	原核准函有效期限	2019/01/05				
	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
	N201707016	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	原核准函有效期限	2019/07/21				
	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
	N201707039	一般	趙振瑞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707041	簡易	林永國	藥品製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	原核准函有效期限	2019/08/01				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712041	一般	劉燦宏	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安置與教養機構健康體位促進計畫				
	原核准函有效期限	2019/01/09				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802015	一般	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材強化護生護理技術知能之成效探討				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803065	一般	鄔定宇	自籌(自行研究無經費補助)、醫院捐款人	通過	每 12 個月
	計畫名稱	同步使用氫水及光照治療對巴金森氏患者的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805008	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影像式生理訊號健康管理系統及其在駕駛安全的應用				
	原核准函有效期限	2019/05/21				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808002	一般	劉芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TimeSlips 對日間照顧中心失智長者憂鬱狀況與生活品質的成效				
	原核准函有效期限	2019/09/04				

	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
--	------	---

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810040	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	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 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810041	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	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 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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 9 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
	N201512027(1)	一般(停止)	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	終止/中止原因	本案因無法申請 IIT 經費進行收案，故希望申請停止此案				
	研究對象之後續追蹤	本案目前只收 5 位受試者，在試驗期間其中 2 位為篩選失敗，1 位自動退出，剩餘兩位受試者，則會在本試驗停止後，由主治醫師繼續進行一般醫療常規之追蹤 檢體方面，本案無蒐集檢體的議題 研究資料則在確認計劃終止後進行文件確認無誤後使用碎紙機銷毀				
	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
	N201612052(1)	簡易(停止)	宋賢穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估並分析 sADAM9v2 作為攝護腺癌惡化的早期生物指標之機轉及臨床運用				
	終止/中止原因	因本案未通過科技部計畫，因此無法執行，故予以終止。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802076(1)	一般(暫停)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 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 [A17037BF]				
	終止/中止原因	因廠商開發因素，申請暫停研究。此案尚未進行收案，不影響受試者權益。				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804018(1)	一般(暫停)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置生產疼痛自動偵測智慧系統:結合人臉疼痛辨識與肢體分析、生理疼痛訊號之初探				
	終止/中止原因	人臉疼痛辨識系統尚未啟動				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804048(1)	簡易(停止)	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從服務流程設計探討糖尿病患之醫病溝通與遵從行為				
	終止/中止原因	由於本研究通過後未進行收案，原定計畫未能如期進行，故申請研究停止。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201805052(1)	一般(停止)	李薰華	藥品製造商	通過	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201805053(1)	一般(停止)	李薰華	藥品製造商	通過	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 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201805073(cIRB)(1)	一般(停止)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項合併使用 REGN2810 (抗-PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗-CTLA4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD L1 <50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗				
	終止/中止原因	因廠商更改全球的收案策略，因此決定本試驗案將從台灣地區撤出。而該臨床試驗案從未執行且未來不再執行，因此申請計畫停止				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201808013(1)	一般(停止)	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查 ※敬請陳中明委員依「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	國民健康署決定 2019 年不擴充計畫				
	研究對象之後續追蹤	本計畫為單次受訪，無後續追蹤計畫。 檢體將於研究終止、結束後，繼續保存至 2024 年 12 月 31 日，待完成所有檢驗後進行銷毀。問卷與同意書將分別放置於白其卉教授辦公室內不同且上鎖的資料鎖櫃，以電子資料方式建檔以供分析。問卷將於研究終止、結束後，繼續保存至 2029 年 12 月 31 日，期滿將問卷以碎紙機銷毀並消除隨身硬碟內的電子檔案或將之重新格式化。				
	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
	N201903054	一般	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物回饋與電刺激吞嚥訓練治療儀之臨床應用				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	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 40 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	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、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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(8)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	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、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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201701023(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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
	N201703014(cIRB)(15)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
	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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(16)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(19)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(21)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707011(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707016(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707016(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707030(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707030(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				

		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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201709014(12)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201709014(13)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201709014(14)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710021(cIRB)(1)	一般	胡朝榮	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、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(13)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(14)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(15)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(16)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(17)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(18)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告

						第 1 次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(19)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(20)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(21)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(22)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201801052(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性
	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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(3)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(4)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(5)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(6)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				

		炎病毒基 因亞型 1b 感染之血液透析患者
	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

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201802066(7)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	存查	初次報告
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基 因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201805059(1)	一般	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	存查	初次報告
	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	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				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201805059(2)	一般	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	存查	追蹤報告 第 1 次
	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	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				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
----	------	----	-------	------	----	------

	N201807051(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	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				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807055(cIRB)(1)	一般	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
	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				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807055(cIRB)(2)	一般	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
	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				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808022(cIRB)(1)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性				
	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				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	存查	
	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	1.一位受試者至胸腔科就醫誤用試驗禁用藥物 CLARITHROMYCIN，禁用該藥是為避免藥物交互作用 (CLARITHROMYCIN 為一種強效 CYP3A4 抑制劑)，此試驗偏差已提高試驗風險，屬於 UAP。幸而本案受試者經追蹤後並未發生不良反應，本案可以存查。但建議院內處方系統應有防止非試驗團隊之其他醫師誤開禁用藥之機制。 2.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存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201603037(1)	一般	邱仲峯	存查	
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之受試者同意書簽屬版本錯誤，發現後已重簽正確版本，不影響權益，建議存查 2.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存查			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703075(5)	一般	曾啟瑞	存查	
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者試驗中所需服用之非試驗藥品發放時點不符計畫規定，但受試者服藥時間正確，不影響安全。 2.試驗過程所需之非試驗藥品因數量不足，導致兩位受試者必須使用醫院內藥品，由於該藥品為已上市藥品，此舉不影響試驗安全。 以上 NC，建議存查。 3.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

	N201706028(cIRB)(2)	簡易	李信謙	存查	
	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、延伸安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者應送中央實驗室的檢體卻在 site 執行，不影響安全，建議存查 2.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存查			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707011(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	存查	
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者用藥遵從度 75%，未達計畫規定之 80%，不影響安全，建議存查 2.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存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(9)	一般	趙祖怡	存查	
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.物流公司將檢體送錯實驗室，更正後檢體仍可分析，建議存查 2.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存查			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(10)	一般	趙祖怡	存查	
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之訪視，研究人員未依照計畫書要求之執行順序在打藥前審閱尿液檢驗數據。不過尿液檢驗報告數據都在正常範圍內，不影響試驗安全 2.第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查 3.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			

		識決議存查
--	--	-------

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201805059(2)	一般	劉永慶	存查	
	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之一次回診漏抽 PK 檢體，一位受試者漏做問卷。以上偏差 不影響安全，建議存查 2.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 識決議存查			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812032(1)	一般	李薰華	存查	
	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 quetiapine fumarate 口 服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因血流緩慢，延遲完成採血，不影響受試者風險，建議存查 2.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

(六) 臨時動議

六、散會