

# 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 108-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 08 月 22 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B201 會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、陳中明委員、劉正典委員、龔麗娟委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃彥華委員、余明治委員、劉淑芬委員、陳龍委員、郭莉娜委員、賴怡君委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、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 (民國西元 2019 年 07 月 18 日 第 108-07-4 次會議) 案件執行情形

(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201906001	趙品植	雙和計畫	每 6 個月
計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效		
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 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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907013	劉明哲	附醫計畫	每6個月
	計畫名稱	合併富含血小板血漿與低能量體外震波於勃起功能障礙之臨床研究		
	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 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。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907028	李芯妤	附醫計畫	每6個月
	計畫名稱	早產兒使用非侵襲型神經調節輔助通氣模式與持續性正壓呼吸模式(或非侵襲型壓力控制模式)之比較之研究 ※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		
	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：修正後由原審查委員複審 本研究僅透過非侵入式方式監測呼吸器脫離之預後成效，使用市售醫材DSMP 監測頻率建議改為6個月即可。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907032	鍾雨純	財團法人工業技術研究院	每12個月
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究		
	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	會議決議：修正後由原審查委員複審 1. 依照藥品優良臨床試驗準則(GCP)規範，受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。本案需刪除同意書中「如中途退出則無法獲得營養金」之敘述。請修正。 2. 本案建議一併申請工業技術研究院研究倫理委員會修正其核准通過之版本，以符GCP規範。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907042	翁志銘	科技部	每6個月
	計畫名稱	嚴重氣喘患者呼吸道上皮細胞之 IgE 媒介警告素生成過程，其 High affinity IgE receptor 及 E-cadherin 之角色與機轉。		
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907060	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)		
	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
	N201908001	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 felodipine 口服緩釋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	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
	N201908002	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 felodipine 口服緩釋錠劑在非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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908003	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交叉試驗，用以比較二種 febuxostat 口服膜衣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	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
	N201908004	廖忠義	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 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908013	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[計畫編號：KH1901B1]		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908028	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠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 [試驗編號：KK1901B1]		
	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
	N201908029	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011B2]		
	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
	N201908033(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907007	李岡遠	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫			
	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	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
	N201907019	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	半月軟骨損傷影像與功能性動作評估之相關性研究			
	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	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 0 案)

## 5. 試驗/研究修正案(共計 36 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201501015	一般(行政)	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	其它：新增主持人信函				
	修正/變更內容	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	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
2	N201607030(5)	一般(行政)	賴建宏	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	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.受試者同意書 2.試驗計劃書 3.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201607032(2)	一般(行政)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
	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				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702004(4)	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
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.計畫書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706044(cIRB)(8)	簡易(行政)	李文生	藥品製造商	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 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
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	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
N201708009(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.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	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710010(cIRB)(7)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊，個案報告表 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試者同意書 更新				
	修正/變更內容	1.衛生福利部雙和醫院藥品臨床試驗受試者同意書 2.臺北醫學大學附設醫院藥品臨床試驗受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.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.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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712077(cIRB)(6)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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	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
9	N201801080(cIRB)(3)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B: 針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3期試驗				
	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. 移除研究人員徐珮娟				
	修正/變更內容	1. 電子日記之提醒訊息截圖 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201803004(3)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-INH: 針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3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) 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. 電子日記提醒訊息畫面 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201803094(2)	一般(行政)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 5. 申請書-附錄 6. 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804055(2)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增檢測 fMRI 地點。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804066(2)	一般(行政)	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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
	N201805024(5)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
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.修改納入排除條件
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.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 — 附錄單附錄 V(48) 6.受試者同意書 7.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	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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805027(cIRB)(3)	簡易	陳龍	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 ※敬請陳龍委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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% 4.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、展延試驗期限 5.調整計畫統計參數				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.人體試驗/研究申請書 7.計畫書摘要(線上系統)				
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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(2)	一般	侯宗昫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效				
	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.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.				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.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。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807078(7)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，評估Baricitinib併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表				
	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	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
	N201808026(3)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計劃書 5.計劃書中文摘要					

	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	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808053(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808054(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明				
	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
	N201808063(cIRB)(3)	一般(行政)	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第2型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	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				
	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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(4)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh( $\alpha$ K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	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.中英文摘要、受試者同意書及鼻炎症狀評量分數 (TNSS) 與用藥評量分數(DMS)日記卡修正				
	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 5.鼻炎症狀評量分數 (TNSS) 與用藥評量分數(DMS)日記卡				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.依 TFDA 審查意見修正受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書(第二部分篩選) 2.第一部分篩選同意書				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(5)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.勘誤受試者同意書與更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75歲成人受試者同意書) 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 3.主持人手冊 4.受試者提醒服務之流程說明文件 5.受試者提醒服務之流程說明文件 6.人體試驗研究申請書 7.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	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811004(3)	一般(行政)	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811005(3)	一般	歐聰億	藥品製造商	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型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
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.更新計畫書及受試者同意書
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥物臨床試驗受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書 6.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811035(cIRB)(2)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、24週、有效療法對照、開放性、3組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 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.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書及計畫書中文摘要、IB、個案報告表、受試者同意書、Patient Diary、新增 4mm needle				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.IB HOE901/AVE0010 INSULIN GLARGINE/LIXISENATIDE 6.IB AVE0010 - lixisenatide 7.Patient Diary (Visit 1~ Visit 8) 8.EasyFlow_My guide to Injecting Diabetes Medication_BD-2029 9.計畫書中文摘要 10.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812015(3)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.1. 新增問卷，招募文宣與其他將會提供給受試者的文件。2. 本試驗設計原為 monotherapy(包含 TCS washout)，本次變更允許參與 Double-blind treatment(study period 3)的受試者使用 background 低或中強度 TCS。				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.受試者同意書 6.招募文宣(海報) 7.招募文宣 8.問卷 9.其他文件				
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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

28

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901037(1)	一般	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.個案報告表錯字勘誤				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.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。				

29

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201902015(2)	簡易(行政)	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
	修正/變更原因	1.擴增收案地點				
	修正/變更內容	1.申請書 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N201903034(3)	簡易	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計劃書 5.計劃書中文摘要				
	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	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N201903038(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[M21901BF]				
	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.SC-朱亞莉之 CV/GCP 文件更新				
	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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904094(1)	一般(行政)	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
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.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905055(2)	一般	蘇博玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合表基因藥物與樹突細胞免疫療法在卵巢癌治療之研究				
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) 2.1. 經費來源改成自籌。 2. 營養費用改為每次抽血後提供 200ml 之牛奶				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906025(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901BF]				
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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\square$ 20%				

修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.招募廣告 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊附錄及主持人通知信函				
	修正/變更內容	1.主持人通知信函 2.主持人手冊附錄				
	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	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 27 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201507026(4)	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	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 7 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201603027(4)	簡易	江長蓉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
3	N201607032(3)	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究				
	原核准函有效期限	2019/08/25				
	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
4	N201612080(5)	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	2019/09/14				
	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	N201708038(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709009(4)	一般	王大源	IIT	通過	每6個月
6	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗。 ※敬請黃彥華委員依「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	2019/10/25				
	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
	N201801080(cIRB)(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
7	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3期試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/23				
	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
	N201803003(cIRB)(3)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
8	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	原核准函有效期限	2019/09/22				
	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
	N201803004(3)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
9	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3期試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
	N201803094(2)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
10	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 108-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	2019/05/24				
	會議決議	同意核備				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807020(2)	一般	郭漢彬	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性氣喘患者呼吸道上皮細胞所釋放的介白質 33 (IL-33) 影響血液中成纖維細胞的趨化、增殖與分化作用之機轉				
	原核准函有效期限	2019/08/23				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807067(1)	簡易	連吉時	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症溫熱治療：利用臨床、實驗室與基因體學方法開發精準療效預測模組及最佳治療模式				
	原核准函有效期限	2019/08/09				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808011(1)	簡易	蘇千玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經鼻高流量氧氣治療與非侵襲性正壓通氣於重症合併心臟衰竭病患拔管後的成效比較				
	原核准函有效期限	2019/08/27				
	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
	N201808053(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808054(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201808063(cIRB)(2)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第2型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201809001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	FIGHT：一項第3期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第1期劑量訂定後的第3期				
	原核准函有效期限	2019/09/15				
	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
18	N201809045(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2019/10/23				
	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
19	N201810016(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
20	N201812053(1)	一般 (未收案)	吳明順	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	射頻消融術治療惡性肝腫瘤的免疫偵測與預後				
	原核准函有效期限	2019/09/26				
	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
21	N201901037(1)	一般 (未收案)	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/27				
	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
22	N201902008(1)	一般 (未收案)	何淑娟	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極化作用和疾病進展的調節作用				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
23	N201902012(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18012B1]				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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
24	N201902044(1)	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
25	N201902054(cIRB)(1)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一組第2b/3期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
26	N201903013(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 duloxetine HCl 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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
27	N201903014(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 duloxetine HCl 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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 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
1	N201509009	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-台北地區族群為例 (1)				
	原核准函有效期限	2019/10/07				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201602084	一般	夏和雄	北醫大計畫	通過	每 12 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	2020/03/24				
	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
3	N201604053	一般	黃瑞蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漿液性子宮內膜癌整合性表基因體和基因體學之研究				
	原核准函有效期限	2019/06/23				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605005	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新高效率免疫球蛋白 G 分析技術應用於胰臟疾病自體抗體生物標記開發				
	原核准函有效期限	2019/06/18				
	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
	N201605059	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構抗免疫監測點抑制因子 PD1 與 PDL1 的嵌合抗原受體 T 細胞來治療胰臟癌				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	會議決議	<p>會議決議：</p> <p>1. 本研究因超收 10 位受試者，雖研究流程相同惟增加納入人數，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之法規，且本案之主持人同為受試者之一，法律上雖無特別相關規範，建議應以利益迴避為原則，計畫主持人不應擔任受試者，且無必要性，請刪除主持人資料與銷毀檢體，後續請留意。</p> <p>2. 本次結案報告需待試驗偏差會議決議之教育訓練執行結束提供佐證予本會備查後始得結案。</p>				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704046	一般	林硯農	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用引導式訓練增進因中風及腦創傷造成認知障礙之患者的參與表現—可行性研究				
	原核准函有效期限	2020/05/18				
	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
	N201706026	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。				
	原核准函有效期限	2020/06/28				
	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
8	N201807003	一般	姚敏思	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房屏蔽在胸部電腦斷層檢查之降低輻射劑量的效能				
	原核准函有效期限	2019/08/23				
	會議決議	1.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.提醒主持人：後續研究請務必確認解釋同意書人於完成同意書解釋後立即在適當欄位處簽名及填寫日期。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201808069	一般	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 COPD 病患接受呼吸肌訓練之成效及其對橫膈膜超聲波偏移振幅之影響				
	原核准函有效期限	2019/10/03				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201811007	一般	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，用以比較三種 telmisartan/amlodipine 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	2019/11/22				
	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
11	N201903042	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18015BF]				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201905024	一般	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 racecadotril 口服懸浮液用顆粒劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905026	一般	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 paroxetine HCl 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	2019/11/23				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905027	一般	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 paroxetine HCl 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	2019/11/23				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905064	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901B1]				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611017(1)	一般(停止)	施崇鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析肺癌吐氣氣體				
	終止/中止原因	本研究案因人力因素，尚未進行收案，並將先停止執行				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706023(1)	簡易(停止)	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	含鈣晶體對骨頭重塑的機制探討				
終止/中止原因	初步篩選受試者階段較為容易，後續於門診建議病患接受膝關節置換手術，因病患端多重考量之下，收案不易成功。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901020(cIRB)(1)	簡易(停止)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
終止/中止原因	因應廠商台灣總體收案人數下降以及總預算下降，故終止試驗。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902022(1)	簡易(停止)	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺胰臟癌腫瘤並同時強化體內 T 細胞之腫瘤微環境抵抗力與抗癌功效之創新協同性免疫化學療法				
終止/中止原因	此計畫為申請科技部計畫，經科技部審查後未通過，因此向貴會申請停止此 IRB 試驗案。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903016(1)	一般(停止)	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠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。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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904048	一般	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展並驗證以課前線上教學影片為基礎之混成式醫學臨床技能課程學習成效				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905043	簡易	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	初期慢性腎臟疾病：健康教練對疾病進程、病人積極度、自我管理行為及生活品質之成效				
撤案原因	案件凍結次數達 3 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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201605059(1)	簡易	劉兆蓮	存查	Non-compliance
計畫名稱	建構抗免疫監測點抑制因子 PD1 與 PDL1 的嵌合抗原受體 T 細胞來治療胰臟癌			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報係因超收 10 位受試者，雖研究流程相同惟增加納入人數，已違反除緊急情況外之修正需經 IRB 核准始得執行之法規，考量應未損及受試者權益，經決議除主持人外之檢體，研究結果尚可為本研究使用，惟應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>2.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710010(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	存查	UAP
計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報包含兩個事件:(1).一位受試者之服藥順從度未達 100%，通報 NC。(2).一位受試者之血鈣 7.4mg/dL，但未依計畫書規定(&lt;7.4mg/dL 須暫停給藥)暫停給藥，已提高試驗風險(屬於 UAP)，但幸未發生 AE。</p> <p>2.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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201710010(cIRB)(14)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者於 2019-07-24 到 2019-08-06 的期間內少服用 11 顆口服藥，服藥順從度未達 100%。已加強受試者宣導，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201710010(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 9 位受試者服藥順從度未達 100%，不影響安全，且已加強提醒受試者，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存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201801080(cIRB)(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者簽署舊版同意書，發現後已補簽新版，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201803004(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者簽署舊版同意書，不過因篩選失敗未納入，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201809017(1)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh( $\alpha$ K)] 之安全性、耐受性及潛在療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報兩項事件，第一件為受試者定期回診時未依試驗程序收集 nasal drop 檢體，第二件為試驗藥品冰箱超過貯存溫度 9 分鐘，兩項事件均屬 non-compliance，未改變受試者風險及權益，且均經試驗團隊檢討及提出改善措施，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201809017(2)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh( $\alpha$ K)]之安全性、耐受性及潛在療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案主要是因受試者未依計畫書規定之標準使用救援藥物，屬於 non-compliance，且已做改善措施，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201810016(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書，在試驗篩選期間，應執行 FDG-PET 檢查、CT、支氣管內超音波、縱膈腔鏡或胸腔鏡進行切片等程序確認肺部結節狀態。但三位受試者未依試驗計畫書程序於篩選期間確認結節狀態，受試者均已接受手術及試驗程序，無安全性問題。發現後後續收案受試者均按試驗流程執行，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存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201811035(cIRB)(3)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書規定，受試者需每天固定時間施打試驗藥品 Insulin glargine，有一位受試者有一天漏打，隔天上午量測之血糖值為 149，受試者並無身體不適，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201902002(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭而延遲採血，不影響安全，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902003(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因血流慢，延遲完成採血，不影響安全，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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907056	黃俊仁	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病患者手術部位感染與不同麻醉方式的關聯性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908006	白敦文	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以生物標記預測早產及早產兒腦部傷害		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908007	陳震宇	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	全民健康保險資料人工智慧應用服務--基於健保署之巨量資料驗證臺北醫學大學之人工智慧模型效能		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908010	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	司法精神鑑定運用於刑事訴訟程序之實證研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908024	林玉惠	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病之肺部復健:醫療利用率分析及應用通訊軟體病友團體群組於肺部復健之成效		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908034	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討臺灣老年人憂鬱軌跡對口腔健康和身體功能之影響：8年追蹤研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

### 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

108年3月29日衛授食字第1081400693號函公告之藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表：

如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。

#### (六) 臨時動議

六、散會