

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 103-02-1 次會議紀錄

一、日期：103 年 2 月 11 日(星期二)

二、時間：12:00-16:30

三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第二會議室

四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：林志六委員、吳建華委員、林錦麗委員、蔡文玲委員、沈芯仔委員、王靜瓊委員
陳品玲委員、施佑芝委員、簡淑真委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃群耀委員、陳怡安委員、白冠壬委員

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐

記 錄：江凭珊小姐

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。

(二)通過上次會議記錄，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 103 年 1 月 7 日 第 103-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 0 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201311010	王炯中	經濟部撥發計畫補助款至設備 製造商轉委託萬芳醫院	每 12 個月
	計畫名稱	血糖、尿酸、總膽固醇多功能檢驗系統臨床比對之研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312002	邱一航	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病的社會距離與污名化研究:醫學系與護理系學生之比較		
	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	期中報告頻率
	201312004	林英欽	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
	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 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
	201312006	莊孝奇	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以人類暴露腔探討粒狀空氣汙染物之粒徑，質量與數量對於慢性阻塞性肺疾病病患的心肺功能改變之研究		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312022	林立峯	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式居家復健動作監控系統於復健病患之應用		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312034	魏柏立	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312037	周桂如	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	評值『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP)於社區老人之整體認知		

		功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312047	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	每 12 個月
8	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312048	葉健全	國衛院	每 12 個月
9	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201302049	廖媛美	主持人自行發起	每 12 個月
10	計畫名稱	臺北地區護理人員之重症病人疼痛評估處置知識及施行現況		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401004	謝宜蓁	國科會	每 12 個月
11	計畫名稱	藉由微核糖核酸及其相關調控基因多型性來探究急性高血糖之缺血性中風病人與預後之相關性研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	201401007	吳麥斯	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401010	胡朝榮	國科會	每 12 個月
13	計畫名稱	非轉譯長核糖核酸在阿茲海默症的角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401013	陳明堯	主持人自行發起	每 12 個月
14	計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311035	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究			
	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
	201311036	陳冠宇	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以壓力歷程模式探討失智症照顧者之憂鬱調節變項			
	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
	201312007	譚淑華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌手術後病人腸道功能障礙、憂鬱與自我照護需求之探討			
	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	建議	期中報告頻率
	201312011	邱弘毅	公益信託王詹樣社會福利慈善基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以衛生教育介入預防代謝症候群計畫			
	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	建議	期中報告頻率
	201312040	連吉時	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401002	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈 (ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]			
	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. 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
	201311034	劉晏年	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療攝護腺癌轉移與化療過程中受 ETV6 調控機制之研究			
	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
	201312042	李輝	國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	NKX2-1 在肺癌抗藥性之角色			
	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
	201401026	蔡奉真	國科會計畫審查中	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	中高齡人口之工作,代間資源交換及其身心健康影響研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112039	一般	王先震	生計醫藥國家型科技計劃	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估				
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.試驗相關程序異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫中文摘要 5.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201202013	一般	陳亭睿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	AC-701 用於玫瑰斑患者之隨機、雙盲、安慰劑對照、二期臨床試驗				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	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
--	-----------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206015	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）				
	修正/變更原因	試驗相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208034	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.因應衛生福利部更名進行醫院名稱變更				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請表				
	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
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	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.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211010	一般	林硯農	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能				
	修正/變更原因	1.修改收案年齡，由 18-75 歲，改至 18-80 歲				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308036	一般	吳志雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)				
	修正/變更原因	試驗相關程序、方式異動/變更				
7	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書 3.招募文宣				
	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
	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	修正/變更原因	試驗對受試者之承受風險或利益有所影響				
8	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311004	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究				
	修正/變更原因	試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯字				
9	修正/變更內容	1.受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-01-10-04	一般	施俊明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY) 及其生活品質附屬研究				
10	修正/變更原因	1.試驗相關聯絡資訊變更 2.試驗相關程序異動				

	修正/變更內容	1.計畫書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

6. 期中報告審查(共計 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99004	一般	周志銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 27 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99064	一般	連吉時	中央衛生主管機關	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸腫瘤基因突變之特徵研究及其與診斷、預後和治療後之關連				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 14 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201105010	一般	謝芳宜	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷暴露、發炎反應、氧化壓力對於心血管疾病罹病風險的相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205023	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病 病患之療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 6 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206015	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 2 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。
--	------	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207008	簡易	蕭寧馨	財團法人台灣癌症關懷基金會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	癌存者(Cancer survivors)飲食營養健康追蹤調查計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 2 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210037	簡易	孫瑜	恩主公醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒精依賴症候群的神經學併發症及醫療花費				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211010	一般	林硯農	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 3 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211016	一般	陳適卿	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車訓練對於中風病人的步態及痙攣之影響				
	原核准函有效期限	民 103 年 2 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211026	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican®對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 16 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212001	一般	林朝順	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以淨體重為基礎來探討 propofol 之最適麻醉誘導劑量
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。

12	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、開放性的擴大性試驗，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	民國 103 年 3 月 4 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
	201301029	一般	陳適卿	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 13 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302033	一般	林茂榮	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人腦創傷後之長期追蹤功能結果與認知介入				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 13 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
	200912010	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SynerTex 項圈對肩頸部疼痛之影響				
	原核准函有效期限	民國 100 年 1 月 18 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
	201003002	簡易	李思賢	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健走運動與社會心理介入對退休中老年人心理幸福感與生命統整性之影響與性別差異				
	原核准函有效期限	民國 100 年 3 月 22 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
	201109003	一般	謝榮鴻	皇家可口股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含大豆萃取物異黃酮豆漿調節人體血脂功能之評估試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 5 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
	201111026	一般	謝明哲	謝明哲	通過	每 6 個月
	計畫名稱	金上峯力強活力穩糖尿病配方臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 26 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201020	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 5 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
	201202013	一般	陳亭睿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AC-701 用於玫瑰斑患者之隨機、雙盲、安慰劑對照、二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 13 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
	201203024	一般	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一隨機單盲對照性試驗，評估以低渣飲食餐包(Enimaclin®)作為大腸鏡檢前低渣飲食控制之有效性及接受度				
	原核准函有效期限	民國 102 年 5 月 7 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205003	一般	蔡瑞貞	衛生福利部	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員領導與管理能力建構與發展之研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 5 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。
--	------	--

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210013	一般	謝榮鴻	宏景生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	凱低優磷蝦油之「調節血脂功能」功效性實驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210020	一般	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以失眠的認知模型探討失眠患者每日睡眠與情緒狀態的關聯性				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 25 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211017	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	杏輝糖尿病配方臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 7 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302042	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具結直腸癌家族史族群的身體活動狀態及其相關因子之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 18 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305058	簡易	江玲玲	臺北醫學大學體系	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	比較正壓及負壓輔助呼吸對支氣管擴張症患者之清痰效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 18 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 4 案)

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

	201105013	一般	謝芳宜	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由影響端粒子長短相關基因來探討血管系統老化與早發型缺血性中風之相關性研究				
	終止原因	此研究計畫已整併至其他研究計畫				
	研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
	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
	201207013	一般	邱弘毅	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究--易感受性基因的探討				
	終止原因	國科會計畫未通過				
2	研究對象之後續追蹤	本計畫尚未執行				
	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
	201208038	一般	黃伊文	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估 TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性				
3	終止原因	楊森藥廠 Infectious Diseases BVBA 評估了新的 bedaquiline phase III program，希望透過新的 program 能將治療簡化且更有效率地傳達試驗結果，讓病人與 TB community 的利益最大化。在與 U.S.A. Food and Drug Administration 以及 European Medicines Agency 討論並取得同意後，決定與 International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD, Inc.)合作並修改目前正在執行的 STEAM study (http://www.controlled-trials.com/ISRCTN78372190/STREAM)，新增 stage II 作為 bedaquiline confirmatory phase III trial。因此原先設計之 TMC207-TiDP13-C210 將取消，故申請試驗中止。另本案全球尚未於任何試驗中心收案				
	研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
	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。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208041	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估 TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性				
	終止原因	楊森藥廠 Infectious Diseases BVBA 評估了新的 bedaquiline phase III program，希望透過新的 program 能將治療簡化且更有效率地傳達試驗結果，讓病人與 TB community 的利益最大化。在與 U.S.A. Food and Drug Administration 以及 European Medicines Agency 討論並取得同意後，決定與 International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD, Inc.)合作並修改目前正在執行的 STEAM study (http://www.controlled-trials.com/ISRCTN78372190/STREAM)，新增 stage II 作為 bedaquiline confirmatory phase III trial。因此原先設計之 TMC207-TiDP13-C210 將取消，故申請試驗中止。另本案全球尚未於任何試驗中心收案				
	研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	SAE/追蹤報告
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205051	余明治	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201207022	胡朝榮	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)		
	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(共計 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402008	黃國哲	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	產後憂鬱症婦女的醫療照護利用及費用趨勢與影響因素以及就業狀態改變的風險評估研究—使用十年全民健保學術資料庫的回溯性配對病例對照研究		
	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會