

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 106-09-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 9 月 21 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：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳龍委員
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：洪乙禎委員、劉淑芬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記 錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 106 年 8 月 17 日 第 106-08-4 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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201706041	吳思遠	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	腹腔壓迫對於子宮體及子宮頸癌在放射線治療劑量分布的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 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
---	------	-------	------	--------

	N201707019	李耀東	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案納入條件之一為半年內於雙和醫院自殺防治中心有自殺通報及關懷列管紀錄者，惟有自殺意念者半年後是否仍為高風險族群或有住院必要?如並非高風險或有住院必要，則應不符健保所規範之住院標準，衍生費用應由研究支付且可能還大於計畫規畫之 5000 元，建議修正納入條件及排除條件，以明確符合有住院必要且願意參與研究，或建議主持人是否單考量研究，不要涉及健保，由研究負擔所有費用。 2. 如受試者/家屬原不考慮住院，是否會因研究補助金之誘因而願意住院，此狀態是否符合健保所規範之住院標準，請確認。 3. 承上，若符健保住院標準，惟受試者住院天數較長，研究所補助之 5000 元已無法負擔住院相關費用，受試者/家屬是否需自行負擔，或是將由研究經費支出，請確認。 4. 本案將另諮詢精神科醫師提供審查意見供本會參酌。 		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708035	湯梅芬	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案經費贊助來源及主持人隸屬單位皆為萬芳醫院，同意書中也填寫將由萬芳醫院負相關損害賠償責任，惟本案收案地點僅於雙和醫院進行，將與兩院研究部確認適當性。 2. 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
	N201708049	林若凱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	開發乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤及預測乳癌病人治療後之治療反應及再復發		
	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 7 案)

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

	N201707052	張宜菁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院附設美容醫學中心之經營策略與模式-北醫附醫與奇美醫院之比較			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708018	林賜恩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	光學斷層掃描儀在臨床病理之前哨淋巴結手術上的應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708024	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估			
	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
	N201708038(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708048	陳昱斌	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	穿戴式動作偵測裝置 (Boostfix) 應用於肩部健康促進之適用性研究與系統開發			
	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
6	N201708050	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	人類抗瓜氨酸- α -間胰蛋白抑制劑重鏈 H3 胜肽抗體酵素免疫分析試劑: 檢測自體免疫風濕性疾病的體外診斷試劑
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	建議	期中報告頻率
	N201709006	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攜帶式睡眠檢測儀與多項生理檢查(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	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 31 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
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 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	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
	201501013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	修正/變更原因	其他：主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					

	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	-------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506022	一般(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	修正/變更原因	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. Notification letter of ICF-04Jul2017 3. e-CRF Letter-25Jan2016				
	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
	N201507027	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	其他：依試驗進度更新相關資訊，更新試驗相關統計樣本分析內容				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 其他：依照主持人手術更新安全性資訊				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 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。				

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

N201512039	一般(行政)	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.受檢者同意書				
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
N201512059	一般(行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗癌藥物篩選平台(HFA)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) 2.其他：新增臨床試驗地點				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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
N201603039	一般(行政)	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	自我的不同方面：利用多模態成像技術研究內在腦活動,軀體,以及自我歸屬				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.廠商信函				

	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 此修正案之廠商信函提供兩項重要之藥物安全性資訊，目前雖尚未收案，惟提醒主持人未來收案時針對此部份需特別留意。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗					
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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) 其他：主持人手冊更新、新增文件:感謝卡 					
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 申請書 受試者同意書 選擇性研究檢體受試者同意書 主持人手冊 感謝卡 					
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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201607020	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性					
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 其他：計畫書根據 TFDA 要求變更，其它相關文件隨之變更。 					
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 申請書 計畫書 計畫書摘要 受試者同意書 個案報告表 主持人手冊 資料及安全性監測計畫 					
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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
------	-------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608011(cIRB)	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 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
N201608042	一般(行政)	曾頌惠	附醫計畫	通過	每6個月
計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討				
修正/變更原因	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. 申請書 2. 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
N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
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) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募文宣 7. 受試者身份證明卡 8. 受試者日誌				

		9.疼痛分數受試者視覺類比量表 10.WOMAC®骨關節炎指數 LK3.1 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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人如目前已收案之受試者符合新增修正之排除條件(腎臟功能異常)者需予排除，惟若排除非受試者之最適選擇時，請通報本會將如何執行，以確保受試者權益。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609012(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.其他：研究期限、藥品試驗階段				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.受試者服藥指示與服藥紀錄表				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610005	一般	黃愉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
	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
	N201610042	一般(行政)	黃唯誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較				

	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 問卷
	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
	N201611006	一般(行政)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	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	問卷				
	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
	N201702004	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書				
	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	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
	N201702048	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				

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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702056	簡易(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究			
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
	修正/變更內容	申請書			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703080	一般(行政)	潘秀玲	科技部	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	應用新穎性標靶蛋白 EGFL6 於人類癌症之早期檢測與術後追蹤			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.其他：新增試驗地點			
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書			
	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
N201704039(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗			
	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 2. 其他：展延試驗期限			
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.招募文宣			

	6. EQ-5D-3L 面對面訪談腳本 7. EQ-5D-3L 電話訪談腳本
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
N201704071	一般	黃振僑	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受檢者同意書 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705006(cIRB)	簡易(行政)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
修正/變更原因	其他：更新主持人手冊				
修正/變更內容	主持人手冊				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705026	一般(行政)	葉純甫	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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
	N201705038(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
27	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
	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
	N201706026	一般(行政)	楊素卿	藥品/設備製造商	通過	每6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。				
28	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706027	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
29	修正/變更內容	1.國衛院 AD 問卷 2.綜合問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201706044(cIRB)	簡易(行政)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效
修正/變更原因	其他：根據 TFDA 意見更新受試者同意書
修正/變更內容	受試者同意書
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707050(cIRB)	簡易(行政)	李文生	藥品/設備製造商	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				
修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.受試者招募海報 7.受試者試驗參與卡 8.受試者日誌卡				
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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015	一般	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、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				
原核准函有效期限	106 年 9 月 2 日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508009	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究乳癌新穎生物標誌蛋白於治療前後血液中表現量的變化並分析與病理分型及期別之相關性				
原核准函有效期限	106 年 08 月 20 日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	106 年 10 月 07 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509012	一般	趙書屏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 04 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602063	一般	鄧浩文	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606005	一般	邱馨慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬凡氏症候群分子基礎醫學、血管張力素 II 受體阻斷劑療效與生活品質之研究				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 22 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608026	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每 12 月
	計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性 B 型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610005	一般	黃愉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610029	一般	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701052	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702033	一般	林建煌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704039(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 18 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
	N201704078(cIRB)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 05 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 12 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
	201409020	一般	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因組關聯分析與高通量定序探討基因多型性和免疫基因組與發炎性關節炎之相關性				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	201502039	簡易	吳介信	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ApoE 於肺癌中之病理角色與早期預後指標之應用評估				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503042	簡易	吳宗軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣老年人使用安眠藥 zolpidem 與阿茲海默症風險之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 12 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507038	一般	梁志鳴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	誠實為上策：我國訴訟外醫糾處理場域中真相角色之實證分析				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 31 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
	N201509048	一般	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	干擾物誘發注意力轉移與抑制相關神經機制				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 29 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
	N201602094	簡易	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大規模開放式線上課程 (MOOCs) 翻轉教學應用於醫學臨床技能課程的精緻化、訓練成效與效果保留之評估				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 07 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
	N201603062	簡易	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數評估慢性疼痛之疼痛程度				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 23 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
	N201608014	一般	黃守宏	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智能感測基座搭配智能錶應用於有睡眠障礙患者之情境臨床驗證				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 03 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
	N201608017	一般	區慶建	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智能胎心率偵測帶搭配智能錶產品於孕婦之實用臨床驗證				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 03 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
	N201611029	一般	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內藥事服務門診之探討				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612006	一般	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非盲性隨機對照試驗比較遠程皮膚科會診與傳統皮膚門診照護病患之滿意度與成果效益				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704086	一般	許文彥	萬芳計畫	通過	每 12 個月

計畫名稱	缺血預處理對於 2000 公尺室內划船運動表現之影響
原核准函有效期限	107 年 05 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 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503045	一般(終止)	陳顧中	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討腦瘤細胞核內之 microRNA 種類及其對腦瘤致病機轉之影響				
終止/中止原因	因科技部計畫通過金額不足，無法執行本 IRB 研究而提出終止。				
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，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
201504043	一般(終止)	施純明	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討 microRNAs 在慢性血癌抗藥性機制形成中所扮演的角色				
終止/中止原因	科技部計畫未獲補助，停止本試驗執行。				
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
201505065	一般(終止)	施子弼	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討人體血液巨噬細胞和基質細胞在肝組織的再生與疾病預防的生化因子影響				
終止/中止原因	科技部計畫申請未通過				
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
N201603032	一般(終止)	林佳靜	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	居家運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、疲憊、憂鬱、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質及存活期之成效				

終止/中止原因	計畫研究案未受補助且不再進行，故申請撤案。
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
N201611012	簡易(中止)	陳兆煒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估				
終止/中止原因	主持人赴美進修一年(2017/08~2018/08)				
研究對象之後續追蹤	11 位皆已完成收案及追蹤檢查，本研究所收集之資料將保存於台北市立萬芳醫院神經科電生理檢查室、中風中心研究專用之上鎖資料櫃中保存 5 年，由本案共同主持人宋家瑩醫師負責保管。5 年後將通知受試者已完全退出試驗，並在 7 日後將資料以碎紙機銷毀。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合中止(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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612087	簡易(中止)	鄧浩文	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	纖維肌痛症之軸突異常評估				
終止/中止原因	本案經費贊助來源:105 年度萬芳醫院重點計畫於 106/07/31 截止，故暫中止收案。				
研究對象之後續追蹤	無進行之受試者，皆已完成收案及試驗流程。本研究所收集之資料將保存於台北市立萬芳醫院神經科電生理檢查室、中風中心研究專用之上鎖資料櫃中保存 5 年，由本案共同主持人宋家瑩醫師負責保管。5 年後將通知受試者已完全退出試驗，並在 7 日後將資料銷毀。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合中止(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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701007	一般(終止)	林宏暉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	在抗 Gefitinib 藥性大腸直腸癌中對於奈米化四碘甲狀腺乙酸強化抗增生作用之臨床前評估研究				
終止/中止原因	研究計畫未獲得科技部補助				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704038	一般(終止)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Fc γ 及 DCSIGN 基因多型性作為登革熱病人惡化為出血熱或休克症候的鑑別標誌之研究				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704067	一般(終止)	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展並測試失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定之模式及成效：隨機控制試驗				
	終止/中止原因	因本研究計畫未能獲得科技部補助，無法進行，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，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 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201501020	一般	康竣宏	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				
	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
	N201510075-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				

	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201510075-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201510075-(3)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第2次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201510075-(4)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201510075-(5)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第3次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201510075-(6)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第2次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	決議存查。
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201510075-(7)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第3次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201510075-(8)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第4次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
10	N201512073-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	N201512073-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
12	N201512073-(3)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第2次 追蹤報告
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評				

		估其安全性及耐受性之開放性試驗。
	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
	N201608026	一般	吳明順	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性 B 型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201609041	一般	粟發滿	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫				
	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 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411056	一般	吳美儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507027	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	建議	報告類別
	N201508028	一般	張君照	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克 相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性 ※第 2 次延遲通報，依 SOP 請 PI 於 3 個月內完成 4 小時教育訓練，提			

		供佐證予本會備查。
	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	建議	報告類別
	N201509048	一般	徐慈妤	存查	Non-compliance
	計畫名稱	干擾物誘發注意力轉移與抑制相關神經機制			
	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	建議	報告類別
	N201510075	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗			
	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	建議	報告類別
	N201511044	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604061	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗			
	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。
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201610005	一般	黃愉真	存查	Non-compliance
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效			
	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. 免審案件(免追蹤)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201708036	陳抱寰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	心臟血管疾病風險因子之治療療效與思覺失調症及雙極症病程預後比較研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201708039	王靜瓊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中藥濃縮製劑豐方配伍類型探討		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201708042	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中風住院的躁鬱症病患之癒後結果		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201708044	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	女性膀胱過度症患者之門診醫療利用率		
	審查委員	白冠壬總召集人、林志翰執行秘書		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708046	黃崇謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	突發性耳聾與二尖瓣脫垂的相關性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708051	郝文瑞	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	流感疫苗對慢性阻塞性肺病人的失智症與癌症發生率的影響		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709003	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	躁鬱症患者糖尿病與住院醫療利用的相關性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709007	黃崇謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	間質性膀胱炎與氣喘的相關性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709018	黃仲毅	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	民眾選擇健康檢查受檢機構考慮因素及消費決策-以參與醫策會健康品質認證 41 家為例		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709038	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	乳癌婦女使用植物藥品的趨勢：分析美國 2002、2007、2012 美國國民健康調查資料		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501009(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
	原核准函有效期限	106 年 12 月 25 日		
	狀態描述	(略)		
	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存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	DSMC
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會