

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 106-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 4 月 20 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、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員
陳龍委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員
賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳必立委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 3 月 23 日 第 106-03-4 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701052	張光華	主持人自行發起	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		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201701084	何淑娟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(行動化的臨床技能教學實踐篇)--根植於臨床情境的模擬課程設計及臨床長照實習教學行動研究		
	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
	N201702025	鍾文宸	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	二氫吡啶藥物誘發牙齦增生伴隨纖維母細胞表現上皮細胞轉型成間質細胞 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-03-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 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
	N201702026	馮博皓	科技部	每 12 個月
4	計畫名稱	腫瘤微環境誘發表皮生長因子受器-酪氨酸酶拮抗劑抗藥性之機轉		
	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	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
	N201702044	馬漢平	本體系校院合作計畫	每 6 個月
5	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究		
	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 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702062	謝政穎	科技部	每 12 個月
6	計畫名稱	活性雙羰基化合物誘導上皮間質轉化影響糖尿病加劇肺纖維化病程之研究(II)—非最終糖化蛋白受體相關調控路徑釐清及臨床病程關聯性分析		
	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
--	------	----------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703009	吳忠哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷精準治療之生物標誌與治療指標評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-03-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703029	林硯農	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現		
	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	本研究對照組預計提供安慰劑予受試者服用，成分為綜合維他命及添加食用葡萄糖進行熱量調整，惟此綜合維他命之成份、使用依據、食用葡萄糖含量、如何配置等敘述不明確，是否需因此暫停既有維他命補充亦未說明，請補充說明。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703048	張家崙	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703049	康峻宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	運用新興技術建構慢性疼痛患者長期監測及自我照顧的健康平台		
	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		

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

	N201703051	蔣永孝	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	治療腦創傷與阿茲罕默症藥物的幹細胞再生研究 -以動物模型與 iPSC 細胞平台研發神經再生治療藥物的開發		
	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	期中報告頻率
	N201703080	潘秀玲	科技部	每 12 個月
	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		
12	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
	N201704021	鐘國軒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置		
13	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.提醒主持人：本研究以處於急性期之憂鬱症患者為受試者，請確實評估其是否確有自己知情同意能力。 2.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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612037	廖媛美	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效			
1	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
	N201702055	鍾明惠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析:支持向量機研究			
2	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
	N201703028	陳祥和	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝關節動態偵測信效度驗證			
	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
	N201703047(cIRB)	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704039(cIRB)	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			
	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 20 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
	201411056	一般	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	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				

		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. 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。

2	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	其他：主持人手冊內容定期更新				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗				
	修正/變更原因	其他：試驗藥品重新貼標				
	修正/變更內容	試驗藥品文件				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508027	一般(行政)	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508028	一般(行政)	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508045(cIRB)	簡易(行政)	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	修正/變更原因	其他：展延計畫結束日期				
	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				

7	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
	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	廠商備忘錄				
	修正/變更內容	廠商備忘錄				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率，惟提醒主持人盡速以修正案方式送審本會修正計畫書內容。				

8	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)	NiallWilliamDuncan	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				

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

	N201604029	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	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. 其他：更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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
	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	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. 受試者同意書 2. 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
	N201604061	一般(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11	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	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	修正說明表				
	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
	N201605026	一般(行政)	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	循環性血管疾病指標與雙極性鬱症年輕族群的相關性與其性別差異				
	修正/變更原因	其他：僅標題修正				
	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
	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
	N201608008(cIRB)	一般	王國憲	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、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	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) 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：更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 照片釋出受試者同意書 4. 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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正受試者同意書係因回診時間誤植，雖不影響受試者安全，惟請針對已收納之受試者確實重新告知為宜。				

14	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. 其他：更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 診斷性檢測受試者同意書 2. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

15	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(行政)	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	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. 懷孕檢測與適當追蹤之同意書 3. 個案報告表 4. protocol memorandum				
	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
	N201609012(cIRB)	簡易(行政)	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. 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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609026	一般(行政)	蘇博玄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性				
	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. 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. 申請書 2. 計畫書 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610025	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	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. 受試者同意書				

		2. 個案報告表 3. 醫護資源利用問卷 4. 氣喘控制及氣喘生活品質問卷集
	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	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. 其他：新增委託廠商名稱於首頁				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 基因受檢者同意書 4. 懷孕受試者/懷孕伴侶資料蒐集受訪同意書 5. 申請書附錄				
	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
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	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、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	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. 其他：更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 照片釋出受試者同意書 4. 個案報告表				
	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. 本次修正受試者同意書係因回診時間誤植，雖不影響受試者安全，惟請針對已收納之受試者確實重新告知為宜。				

6. 期中報告審查(共計 21 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	201501028	簡易	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亨丁頓關聯蛋白調控的囊泡運輸相關之神經退化疾病生物標誌				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 8 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201504004	一般	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 26 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
3	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201504065	一般	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症早期診斷及照護品質計劃				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 24 日				
	會議決議	1. 核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。 2. 提醒主持人請落實於實際確認收納受試者自願參與研究時簽署受試者同意書，所檢附受試者同意書影本主持人簽名日期處有兩個日期，推測可能是係助理說明以利主持人簽署。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 08 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
	N201512083	一般	李岡遠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	影響肺癌患者運動能力之因素探討				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602023	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之臨床性能驗證計畫--國內多中心回溯性驗證				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	1. 核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。 2. 本案欲申請檢體免除知情同意部分請以修正案方式送審本會，目前請確實取得知情同意及簽署受試者同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602064	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症病人光照介入模式之建立與評值				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 19 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
	N201602090	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	壓力管理團體與氣功介入對癌症存活者之癌因性疲憊、復發焦慮與生活品質探討				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 19 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
	N201602099	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討非類固醇抗發炎藥對於類風濕性關節炎患者微型核糖核酸表現的影響				
	原核准函有效期限	106 年 03 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602104	一般	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練於改善正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之相關性探討				

	原核准函有效期限	106 年 03 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。

12	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	林佳靜	國家衛生研究院	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 21 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
	N201603039	一般	NiallWilliamDuncan	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				
	原核准函有效期限	106 年 05 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604055	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋改善纖維肌痛症患者疼痛、整體症狀嚴重度、睡眠障礙、認知障礙及疲憊之成效				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 19 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605059	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構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	106 年 06 月 09 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。				

16	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	曾頌惠	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 15 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 19 日				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609018	一般	林倩如	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用六分鐘行走測試結果為心肺疾病患者訂定運動處方之適用性探討				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610002	一般	李俊年	社團法人國家生技醫療產業策進會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 0/I 期臨床試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除潛伏結核患者服用抗潛伏結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 17 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 29 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 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
	201502016	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	富含血小板纖維蛋白生醫材與製劑研 II: Human PRF 研究				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 19 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
	201507004	一般	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	Pentoxifylline 在急性腎損傷之保護效果
	原核准函有效期限	105 年 08 月 20 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
	N201512004	簡易	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加馬刀與電腦刀治療計畫於動靜脈畸形治療之臨床應用與劑量差異評估				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 02 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608013	簡易	鄭皓文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正向式治療計畫技術對減少加馬刀歸一性效應之研究				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 16 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 10 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
	201502047	一般(終止)	謝安慈	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變與潛伏性結核感染相關風險評估				
	終止/中止原因	研究人員離職，研究未執行。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504079	一般(中止)	鄔定宇	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止及連續陽壓呼吸器治療對急性缺血性腦中風病人癒後及鐸類受器及其下游相關之生物標誌研究				
	終止/中止原因	科技部未通過，尚無其他經費來源執行。				
	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	本案經審查符合暫停規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601026	一般(終止)	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可攜藥具可塑性之幹細胞人工皮凝膠				
	終止/中止原因	由於經費來源之 105 年科技部計畫未獲通過，因此終止該計畫。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602037	一般(終止)	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	pUL37x1 的神經保護作用：於巴金森症的細胞與動物模式				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫經費補助				
	研究對象之後續追蹤	依照計劃書,所有脂肪組織都存放在雙和醫院第一轉譯實驗室神經科專屬液態氮保存筒,由主持人洪千岱負責保管.保管期限為三年,若受檢者同意轉為其他研究使用,則會再請受檢者簽署另一份同意書.若不同意,三年後將會經過高溫處理方式銷毀。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602060	一般(終止)	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經前體細胞發育下調蛋白 NEDD4-1 在惡性膠質母細胞腫瘤行為及治療中的角色				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，故經費短缺，要求試驗/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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603043	簡易(終止)	簡修瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析多元化藥事服務對於就醫忠誠度及用藥順服性之提升				
	終止/中止原因	計劃期間內經過多次與院內資訊單位與外部廠商溝通，但因院內資訊單位無法配合且計畫經費不足以支付外部廠商開發費用，故暫時停止開發此應用程式開發案並申請撤銷此研究計畫，原核定之計畫經費十六萬元全額皆尚未使用。				
	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
	N201604023	簡易(終止)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個人化腦波音樂於改善睡眠之開發與評價				
	終止/中止原因	停止執行此計畫，執行另一計畫。				
7	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
	N201605043	一般(終止)	朱恆成	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、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、耐受性、藥物動力學與藥物藥效學				
8	終止/中止原因	試驗藥物於臨床及非臨床試驗有觀察到影響受試者安全性的結果，試驗委託者羅氏大藥廠決定終止試驗。				
	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
	N201605048(cIRB)	簡易(終止)	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性				
9	終止/中止原因	依贊助廠商決議，因為並未篩選病人而全球收案已滿，故申請終止試驗案				
	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。				

10	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(中止)	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				
	終止/中止原因	暫無經費(IIT)				
	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 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201501013-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201501013-(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	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肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告

	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

4	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201602084-(1)	一般	夏和雄	北醫大計畫	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201602084-(2)	一般	夏和雄	北醫大計畫	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604047	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(1)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(2)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201501015	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509010	一般	鍾啟禮	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員			

	共識決議存查。
--	---------

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510051-(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510051-(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607030	一般	賴建宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201608008(cIRB)	一般	王國憲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安			

		全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

12. 免審案件(免追蹤)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703058	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
1	計畫名稱	中風住院之病患不會因類風溼性而增加不良預後的風險		
	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
	N201703069	梁有志	科技部	免繳期中報告
2	計畫名稱	台灣醫事檢驗人員工作生活品質及生活健康問卷調查		
	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
	N201703073	林硯農	主持人自行發起	免繳期中報告
3	計畫名稱	貼布治療對於骨骼肌肉疾患的回顧及綜合分析		
	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
	N201704037	蔡龍文	主持人自行發起	免繳期中報告
4	計畫名稱	醛固酮拮抗劑與骨質疏鬆性骨折在罹患高血壓患者中的相關性：以台灣族群為基礎的研究		
	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
	N201704043	曾頌惠	主持人自行發起	免繳期中報告
5	計畫名稱	人工生殖及自然懷孕的新生兒圍產期狀況與兒童發展結果相關性探討		
	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
	N201704044	林彥仲	主持人自行發起	免繳期中報告
6	計畫名稱	口服潰瘍治療用藥(氫離子幫浦阻斷劑)對腎功能影響評估:利用台北醫學大學 3 院臨床資料庫研究		
	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。		

		決議存查。
--	--	-------

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會