

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 107-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 8 月 23 日

二、時間：12:00-14:00

三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：林志六委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、劉正典委員、
賴怡君委員、龔麗娟委員、林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、余明治委員、陳龍委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、
黃彥華委員、劉淑芬委員

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 107 年 7 月 26 日 第 107-07-4 次會議)案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201805101	陳適卿	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	動力式穿戴型下肢步行輔助裝置應用於年長者之研究		
	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	期中報告頻率
2	N201807003	姚敏思	主持人自行發起	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		

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
	N201807020	郭漢彬	科技部	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		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807061(cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807063	蕭成儀	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807078	李婉若	藥品/設備製造商	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		
	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		

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
1	N201807011	施崇鴻	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於氣體感測辨識之新世代早期肺癌篩檢方法			
	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
2	N201807067	連吉時	教育部	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			
	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
3	N201808009	郭漢彬	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、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性			
	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
4	N201808017	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨近節骨折臨床預測模型之建立			
	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	建議	期中報告頻率
5	N201808026	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501009	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 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				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：主持人手冊及個案報告表更新				
修正/變更內容	1. 個案報告表 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
201501013	一般(行政)	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：變更主持人手冊				
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
N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
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. 試驗/研究相關文件的增減 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				
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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201607030	一般	賴建宏	藥品/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：更新招募廣告				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009	一般(行政)	鍾啟禮	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	其他：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					

6	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 ※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				
	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. 受訪者同意書					
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					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608043	一般	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究
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
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
N201609008	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	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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(行政)	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	其他：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
N201612008	一般	蔣永孝	北醫大計畫	通過	每12個月
計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他：更改計畫名稱				
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
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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704027	一般	邱曉彥	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	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				
	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。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704073	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期24個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 申請書					

		2. 受試者同意書 3. PET 子試驗受試者同意書 4. 登錄頁面 5. 訪問底稿 6. 社群網路發布範本
	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
	N201706044(cIRB)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	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	其他：更正相關試驗文件之中文計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 受試者同意書 3. 緊急連絡卡				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706079(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	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 $\geq 20\%$ 4. 其他：新增及更新主持人手冊(Ramucirumab)，將紙本個案報告表更新為電子個案報告表				
	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. 電子個案報告表 6. 主持人手冊 7. 廠商聲明澄清信函 8. 安全性通知主持人信函				
	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
N201707019	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每6個月
計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 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	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
N201707037	簡易(行政)	林建和	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	疫問卷效度研究				
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	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
N201709058	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1. 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. 受試者招募廣告傳單				
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
	N201711085(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
	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	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。					

20	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)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	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	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表 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 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。					

6. 期中報告審查(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
	201503048	一般	張得一	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	一種改良式泡沫混合方法可改善二氧化碳血管攝影的動態影像品質				
	原核准函有效期限	107年8月17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。					

2	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	107 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084	一般	夏和雄	北醫大計畫	通過	每 6 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	107 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603027	簡易	江長蓉	藥品/設備製造商	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	107 年 09 月 21 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
	N201607032	一般 (未收案)	賴鴻政	主持人自行發起	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	107 年 08 月 25 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
	N201608009	一般	鍾啟禮	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				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 25 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
	N201608043	一般	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究				
	原核准函有效期限	107 年 09 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
	N201609008	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
	原核准函有效期限	107 年 09 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。

9	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	107 年 09 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609041	一般	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 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
	N201612087	簡易	鄧浩文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症之軸突異常評估				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 15 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
	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	107 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 12 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	107 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
	N201705026	一般	葉純甫	主持人自行發起	通過	每 6 個月

	(未收案)					
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※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					
原核准函有效期限	107年09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。					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708038(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	107年09月04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
	N201709009	一般 (未收案)	王大源	主持人自行發起	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	107年10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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709049	一般	李俊年	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
	原核准函有效期限	107年10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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711041	一般	彭伯宇	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顳顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	107年06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。				

19	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)	一般 (未收案)	張家堯	藥品/設備製造商	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				

原核准函有效期限	107 年 08 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。

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)	一般	高偉育	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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	107 年 09 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。				

7. 結案報告審查(共計 6 案)

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				
原核准函有效期限	107 年 12 月 17 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602102	一般	辜筱倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控研究一氧化氮合成酶在感覺失調症扮演之角色				
原核准函有效期限	107 年 08 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607008	簡易	嚴明芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用統計模型探討乳癌自然病史				
原核准函有效期限	107 年 08 月 08 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704078	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	107 年 11 月 05 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。
--	--------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201707027	一般	李怡萱	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究著床前胚胎基因篩檢及診斷之胚胎切片樣本數據與粒線體及胚胎基因放大產物之比較及臨床成果之相關性				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201708018	簡易	林賜恩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 28 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. 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 4 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	N201612039	一般(停止)	陳永發	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	原因	有鑑於目前對於慢性 B 型肝炎治療，臺灣的病人對口服抗病毒藥物接受度較高，方便及無副作用，所以近兩年的收集，依然無人同意接受干擾素的治療。				
	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
2	N201706041	一般(停止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	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				
	終止/中止原因	收案進度遠遠不及預期				
	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。				

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

N201706075	一般(停止)	鄭宇軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	中風病患經過肉毒桿菌治療後的肌械圖前後變化與評估				
終止/中止原因	經費不足故不再進行。				
研究對象之後續追蹤	本研究所納入之 4 位受試者均已完成試驗。所有紙本及電子資料由計畫主持人待核准後銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709006	簡易(停止)	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				
終止/中止原因	本試驗規劃使用多種生理監測儀，如穿戴式睡眠檢測儀、多頻道睡眠生理紀錄儀及續性指端血壓監測器等，數據量與複雜度高，經評估需重新規劃以期研究更加完善，故本案未執行，將終止試驗，待完善規劃後再另案申請新案，謝謝。				
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201706044(cIRB) (1)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	存查	初始報告
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				
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
N201706044(cIRB) (2)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	存查	初始報告
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				

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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (1)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (2)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (3)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (4)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療				

		(POSEIDON)
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	N201710016 (1)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201710016 (2)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 9 次 追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201410047	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201512073	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201610001	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201610025	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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	N201611006-(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201611006-(2)	一般	張家堯	存查	Non-compliance

	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
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	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)			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201612017(cIRB) (1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201612017(cIRB) (2)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201612017(cIRB) (3)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應			

		不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201612075(cIRB)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N201704071	一般	黃振僑	存查	Non-compliance
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N201704073	一般	胡朝榮	存查	UAP
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N201710016-(1)	一般	賴基銘	存查	UAP
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單			

		株抗體)第一期人體劑量遞增性研究
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N201710016-(2)	一般	賴基銘	存查	UAP
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N201710016-(3)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N201710032	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種具體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N201711041	一般	彭伯宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顳顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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
21	N201801008(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較			

		Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)
	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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802067	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AP2500 與 Celebrex®由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、四階段、固定序列之相對生體可用率試驗			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807062	紀乃方	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	抗血小板藥物在二次中風預防上的比較-台灣健保資料庫研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808004	陳杰峰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	醫療資源使用之效益評估		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808010	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	全民健康保險初期慢性腎臟病醫療給付改善方案介入之成效探討		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808012	林朝順	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	重大疾病與慢性病族群病人發生圍術期併發症和長期併發症之風險分析		
	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。		

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

	N201808032	李亭儀	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	血糖異常對住院病人預後之影響		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201808033	石宏仁	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	前列腺肥大病人與罹患大腸癌的風險：全人口資料庫研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201808034	李信謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	發炎性腸道疾病與雙相性情感疾病之相關研究		
	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
8	N201808035	王忠信	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	腎臟病流行病學研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201610042	一般	黃唯誠	主持人自行發起	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			
	原核准函有效期限	108 年 07 月 13 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

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會