

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 108-11-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 11 月 05 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：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、王靜瓊委員、楊勤熒委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：沈芯仔委員、簡淑真委員、吳建華委員、陳品玲委員、陳必立委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 10 月 01 日 第 108-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908062	趙振瑞	其他廠商	每 12 個月
1	計畫名稱	「益康 plus」調節血糖功能評估		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201909051	陳適卿	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用		

	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	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909052	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901BF]		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910012	黃立楷	科技部	每12個月
	計畫名稱	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910028	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910029	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 megestrol acetate 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業		

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910030	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 flurbiprofen 貼片在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910031	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 cefuroxime axetil 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910040(cIRB)	許永和	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS – IGAN)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910043	黃棟棟	衛生福利部	每12個月
	計畫名稱	整合台灣兒童癌症臨床治療及分子診斷		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910053	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18024B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910054	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	[評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910055	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 5 mg Solifenacin Succinate 膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KG1901BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910056	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18025B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908038	呂欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討護理之家和居家護理老人照顧決策者之安寧緩和療護知識與態度			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908069	王大榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909019	蔡翰霆	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學前注意力不足過動兒童之家長親子團體			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909032	張佳琪	科技部、科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境對於改善高齡長輩睡眠障礙之成效探討			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909067	李怡慧	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫門診諮詢服務試辦計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910026	林乾閔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910047(cIRB)	李文生	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的3個月大至未滿18歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、安全性和耐受性			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908014	戈鈺	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣血友病患醫療資源利用及治療型態分析			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909010	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	輪班護理人員代謝症候群與心率變異、運動習慣相關性探討			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909026	王巧涵	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	精神科兒童心智門診親職教養家長團體療效初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910027	外籍生/外籍老師	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 35 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
	201405001	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、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.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.主持人手冊 2.計畫書 3.申請書 4.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
	201410043	一般	邱弘毅	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.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				

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

201411040(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊及仿單				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.仿單				
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	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
	N201509033(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
4	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.撤除原核准之”拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書”				
	修正/變更內容	1.新增 EC 說明信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(7)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因體甲基化變異與體細胞基因突變之篩選作為開發乳癌早期偵測之產品				
5	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% 3.新增文件:各成員之顯著財務利益暨非財務關係申報說明表 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.第 1165 版 基因學研究 受檢者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要				

		5.第 1171 版 基因學研究 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		1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正顯著財務利益申報表潛在之試驗/研究機構財務利益衝突，惟目前專利申請中，後續若專利通過，請送修正案修改顯著財務利益申報表 3.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612015(2)	簡易(行政)	陳品玲	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充 ※敬請陳品玲委員依「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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705017(3)	一般	黃士懿	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	n-3 多元不飽和脂肪酸對宿主腸道菌相之影響—以憂鬱症為例				
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.新增招募文宣				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201705048(3)	一般(行政)	許永和	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)
修正/變更內容		1.人體試驗研究申請書 2.計畫書
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707010(cIRB)(12)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患				
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.合併檢送主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.北醫受試者同意書 2.北醫受試者同意書附錄 3.北醫受試者同意書簽署說明 4.雙和受試者同意書 5.雙和受試者同意書附錄 6.雙和受試者同意書簽署說明 7.試驗計畫書 8.主持人手冊 9.中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710029(cIRB)(4)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				

修正/變更內容	1.主持人手冊
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802001(cIRB)(6)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項國際性、第2期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
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.試驗/研究相關文件的增減 4.依計畫書修改更新，更新受試者同意書、新增計畫書說明信函				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書 3.計劃書摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.受試者同意書 - Main ICF 7.受試者日誌 8.受試者緊急聯絡卡 9.計畫書說明信函 10.主持人手冊附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802038(1)	一般	羅仔君	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
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.調整受試者納入年齡範圍、刪除薑黃素保健食品的雙盲實驗。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要				

	3.計劃書 4.簡明兒童版受試者同意書_注音版 5.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
N201805059(3)	一般(行政)	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/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.診斷性檢測參與同意書 2.藥物臨床試驗受試者同意書 3.選擇性基因檢測研究同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201805096(4)	簡易(行政)	吳侑學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	藥師個人化衛教於大腸直腸鏡檢用藥				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.計劃書 2.申請書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038(5)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.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.更新提供給試驗醫師進行疾病評估的PGA表單(Physician's Global Assessment of Arthritis)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Physician's Global Assessment of Arthritis 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書					

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808052(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項比較Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP或FP)與安慰劑加上化療(XP或FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書澄清信函 3.英國脫歐應變備忘錄 4.個案報告表 5.eDMC letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808071(1)	簡易(行政)	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月

計畫名稱	緊急醫療系統介入時間與創傷病人嚴重度之關係:以臺北市為例
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.版本修正
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201811001(cIRB)(4)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 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.計畫書 2.受試者同意書(父母/法定監護人) 3.主持人手冊 4.受試者緊急聯絡卡 5.新增計畫書勘誤說明函 6.新增鼻拭子檢體採集示範短片(Nasal swap video) 7.新增鼻拭子檢體採集示範短片圖片檔 (Nasal swap video Storyboard)) 8.研究試驗經驗調查 9.研究試驗經驗調查 10.研究試驗經驗調查 11.研究試驗經驗調查 12.人體試驗研究申請書 13.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	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
19	一般(行政)	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月

計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究
修正/變更原因	1.延長實驗收案期限 6 個月
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902010(3)	簡易(行政)	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902050(cIRB)(4)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-延長計畫執行期限與更新主持人手冊				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

N201903007(1)	簡易(行政)	葉篤學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中風患者上肢肌肉特性與力量之年齡及性別影響: 初探研究				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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	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.本次修正因涉及補償主體修正，需確實告知已收案受試者，留有紀錄可查，若其表示欲重簽新版 ICF，需重簽 ICF，或逕予已收案受試者重簽 ICF				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903056(1)	簡易(行政)	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用 AI 大數據建立多面向中高齡者長期照護需求模型				
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.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.人體試驗研究申請書 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	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
N201903105(1)	簡易	吳家麟	宣捷細胞生物製藥股份有限公司(試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討臍帶間質幹細胞與膝骨關節炎患者軟骨細胞、滑膜細胞及關節液之交互作用				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體檢體採集同意書 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	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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(2)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每6個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.TMU_計畫書摘要 3.AB928 受試者同意書 4.AB122 主持人手冊 5.AB928 主持人手冊 6.資料及安全性監測計畫 7.個案報告表 8.中文計畫書摘要 9.計畫書 10.AB122 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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904082(3)	簡易(行政)	白其卉	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
計畫名稱	石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.石綿暴露作業勞工世代追蹤與職業病個案調查評估之 IRB 計劃書_20191008 2.個案報告表_20191008 3.附件一：APP009+IRB 送審文件應敘明項目-研究資料來源及檔案名稱_20191008 4.附件二：勞研所攜入資料之同意函、檔案名稱及資料筆數、譯碼簿_20191008				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904085(1)	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	學前幼童行動裝置使用的影響因子：對數位時代兒童之健康發展衝擊為何？				
修正/變更原因	1.新增問卷				
修正/變更內容	1.母親版問卷(完整版) 2.母親版問卷(簡短版) 3.人體試驗研究申請書 4.新增一歲半至五歲兒童行為檢核表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905048(1)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫院異常事件資料庫與管理資訊系統之發展與應用				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905077(2)	一般(行政)	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.問卷名稱修改由英文翻譯為中文(未變更問卷內容)				
	修正/變更內容	1.Allergan_1789-301-008_LFSQ-IA_zh-TW 2.Allergan_1789-301-008_LFSQ-SAT_zh-TW 3.Allergan_1789-301-008_LFSQ-SA_zh-TW 4.Allergan_1789-301-008_LFSQ-TXSAT(Baseline)_zh-TW 5.Allergan_1789-301-008_LFSQ-TXSAT(Follow Up)_zh-TW				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(2)	一般(行政)	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 3.研究人員英文姓名勘誤				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906044(1)	一般(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每12個月

計畫名稱	AB 纖維菌素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908008(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55 (作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體) 第一期劑量探索/擴展試驗				
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)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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
N201908044(1)	簡易(行政)	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	108 年度現制身心障礙鑑定與需求評估之執行與相關分析				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908063(1)	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	市售包裝飲品的正面標示對家長購買意願之影響				

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.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 3.問卷、招募文宣、招募方式
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 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	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 35 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	201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	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
2	201204036	一般	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/11/04				
	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	201308014	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	原核准函有效期限	2019/10/30				
	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	201309020	一般	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				
	原核准函有效期限	2019/11/07				
	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
	201503007	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究				
	原核准函有效期限	2019/10/19				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505020	簡易	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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
	N201508025(4)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	原核准函有效期限	2019/10/06				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510055(4)	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	2019/11/27				

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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	2019/10/29				
	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
	N201609013(3)	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 11 月 02 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610012(3)	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2019/11/08				
	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
	N201610024(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究,用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/06				
	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
	N201612001(5)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，				

		並擴展至特定適應症受試者。
	原核准函有效期限	2019/12/05
	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
14	N201612071(3)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 PCTK1 激酶蛋白在大腸直腸癌發展的角色及其調控機制(延續計畫)				
	原核准函有效期限	2020/01/03				
	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
15	N201702058(2)	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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
16	N201709052(2)	簡易	戈鈺	財團法人醫藥品 查驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析: 以乳癌及糖尿病為例				
	原核准函有效期限	2019/10/30				
	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
17	N201710005(2)	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	原核准函有效期限	2019/10/06				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201712019(2)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				

	原核准函有效期限	2019/12/19
	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
19	N201802038(3)	一般 (未收案)	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以機器學習技術評量薑黃素對於結節性硬化症共病泛自閉症症候群患者腦腸交互作用的影響				
	原核准函有效期限	2019/11/10				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201805028(3)	一般 (未收案)	蘇千田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201805066(3)	一般	歐聰億	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201805096(1)	簡易	吳侑學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師個人化衛教於大腸直腸鏡檢用藥				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准				

	函所載期限繳交，且 108 年 07 月 04 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201807082(1)	簡易	趙祖怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤中免疫檢查點蛋白質 CD47 和 PD-L1 之表現情形				
	原核准函有效期限	2019/10/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201808037(1)	一般	張雅惠	教育部補助大專院校院教學實踐研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精進六年制藥學教育核心：進階藥學實習之建構、實施與評估 ※敬請簡淑真委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201809031(1)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	原核准函有效期限	2019/10/29				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201810028(1)	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討系統性文獻回顧資料蒐尋認知之研究
	原核准函有效期限	2019/10/30
	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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811017(1)	一般	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811022(2)	一般	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	單盲、以波長 785 奈米之皮秒雷射合併 532nm 聚焦陣列透鏡 vs 以波長 1064 奈米之皮秒雷射合併蜂巢式聚焦陣列透鏡、分半臉治療肝斑之效果的比較性研究				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811034(1)	簡易	白其卉	日祥生命科學股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因標記作為癌症篩檢之長期追蹤研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/11/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812048(cIRB)(2)	簡易	曾慧恩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/24				
	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812056(1)	一般	夏詩閔	其他廠商、中華海洋生技股份有限公司產學合作	通過	每 6 個月

				計畫		
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	原核准函有效期限	2019/10/09				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903154(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
	原核准函有效期限	2019/10/09				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905077(1)	一般 (未收案)	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(1)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906035(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin				

		口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2020/01/02
	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 17 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
	201304001	一般	蔡佩珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	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
	201311032	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	2020/02/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507008	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果				
	原核准函有效期限	2019/10/19				
	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
	N201509027	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直立式被動運動訓練對於中風病人下肢功能恢復的影響				
	原核准函有效期限	2019/11/03				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708023	一般	夏詩閔	農委會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薏苡複方萃取物對於女性經痛之影響效應				

	原核准函有效期限	2019/09/05
	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
	N201709014	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX06(作用於人類血管內皮生長因子第二型受體之全人類單株抗體)第一期試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/07				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711007	一般	鈕淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有氧運動訓練對護理人員睡眠品質、疲憊、注意力及 cortisol 分泌型態之改變:隨機對照研究				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	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
	N201807052	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗				
	原核准函有效期限	2020/01/20				
	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
	N201807059	一般	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度「推動佈建原住民族、離島地區照管中心分站輔導計畫」				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	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
	N201812020	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者				

	原核准函有效期限	2019/12/19
	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
	N201812072	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善女性更年期症狀使用之方法對其生活品質的影響				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	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
	N201905094	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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
	N201905095	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906029	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906030	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/01/02				

	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
16	N201906034	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Valaciclovir hydrochloride 錠劑(500 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	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
17	N201907045	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 oseltamivir phosphate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201811049(1)	簡易(停止)	蘇彥豪	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	HL858 系列血壓計準確性評估				
	終止/中止原因	因本案之需求已不再，故試驗委託者<合世生醫科技股份有限公司>要求終止(Stop)本案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗已終止收納受試者，故無相關受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	1.已收集之受試者資料，將依照受試者同意書第九項，進行保存。(保存於合世生醫科技股份有限公司，由本廠商研究負責人林孟儀經理負責保存5年。保存期限屆滿後我們將資料由合世生醫科技股份有限公司負責銷毀。) 2.本案無涉及檢體處理，故不適用檢體之處理。				
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	N201903115(1)	一般(停止)	曾啟瑞	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探查子宮內膜異位症之生物標誌及多重環境毒物之危害				
	終止/中止原因	申請計畫未獲通過				
	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，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

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201703015(cIRB)(25)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
1	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	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
N201703015(cIRB)(26)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
2	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	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
N201703015(cIRB)(27)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
3	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	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			

	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	N201705048(1)	一般	許永和	科技部	存查	初次報告
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
	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	N201711079(32)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	N201711079(34)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	N201711079(35)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	N201711079(36)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

		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
	N201711079(37)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(38)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(39)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(40)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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
	N201711079(41)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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
	N201711079(42)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(43)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(44)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(45)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(46)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
----	------	----	-------	------	----	------

	N201711079(47)	簡易	陳佑璋	雙和計畫	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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
	N201801007(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
20	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因 (包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)				
	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
	N201801007(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
21	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因 (包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)				
	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
	N201807016(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
22	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
23	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮				

		質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
24	N201812036(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.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.本案應為 SUSAR，請通報衛福部				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
25	N201812048(cIRB)(1)	簡易	曾慧恩	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
	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	經費來源	建議	報告類別
26	N201812048(cIRB)(2)	簡易	曾慧恩	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗				
	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				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201703015(cIRB)(10)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅			

		血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.一位受試者因血色素 10.2 g/dL，血液透析室之主治醫師未注意該病患為本試驗受試者，而給予健保給付之 EPO，違反禁用藥規定。但此禁用藥之規定是避免干擾療效評估，非安全性考量，建議存查 2.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存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(9)	簡易	許永和	存查	UAP
2	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.依據試驗計畫書內的規定，若 Ferritin <100 µg/L 或/且 TSAT < 20% 必須給予受試者鐵劑治療。但有一位受試者 Ferritinc=78 µg/L，TSAT=15%，但試驗團隊疏忽，未依規定給予鐵劑。本案屬於 UAP，不過幸好受試者並無相關病徵，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801007(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因 (包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因疾病惡化(腦轉移)接受腦部治療並停止臨床試驗治療，但受試者因身體狀況拒絕完成 Study treatment discontinued visit 之相關檢查。不影響安全，建議存查 2.本次為第 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 3.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

N201802001(cIRB)(1)	簡易	謝耀宇	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者之血液檢體因溶血導致一項生化檢驗項目(LDH)無法完成，不影響安全，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201807055(cIRB)(2)	一般	李文生	存查	UAP
計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.三位受試者未依計畫書規定使用適當避孕措施(其中兩位為夫妻)導致兩位受試者懷孕，屬於 UAP。不過後來均產下健康嬰兒，目前持續長期追蹤之中，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201807059(1)	一般	盧美秀	存查	Non-compliance
計畫名稱	106 年度「推動佈建原住民族、離島地區照管中心分站輔導計畫」			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.所有受訪者(原住民長者 396 位及離島長者 118 位，共 514 位受訪者)並無蒐集受訪者病歷號碼，離島高齡者 65 歲以上，原住民高齡者 55 歲以上，男女均有，沒有使用核定版本同意書，研究進行過程完全依照 IRB 所規定執行，惟同意書使用簡化後之版本 2.本案為不記名問卷調查，本可申請無需同意書簽署，惟因通過 IRB 審查時有同意書簽署及相關版本，雖然未依照通過之版本簽署。屬偏差事件，但本案風險微小且屬於通常可無需簽署同意書之不記名問卷研究，建議存查即可。但請主持人未來有類似案件申請時宜注意相關執行內容的落實 3.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201811017(1)	一般	謝敏雄	存查	Non-compliance
計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗			
狀況描述	(略)			

	會議決議	<p>1.依據計畫書，受試者應於篩選期前接受 Propafenone 治療維持穩定劑量至少 4 週以上，但有一位受試者持續接受 150mg bid 達 12 周，但於參加試驗前一周調升為 tid，違反收案條件，但不影響安全，建議存查</p> <p>2.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存查</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201812036(10)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.一位受試者因研究護士疏失漏未於投藥前完成採血，一位受試者之 EKG 原始資料遺失(有執行)，均不影響安全，建議存查</p> <p>2.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存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201812036(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.四位受試者之 PK 採血時間點不符計畫書規定。不影響安全，建議存查</p> <p>2.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存查</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201812036(9)	一般	劉明哲	實地稽核	Non-compliance
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本案包含五種 NC 態樣:</p> <p>(一)有三位受試者因採血。困難，超出計畫書所規定範圍</p> <p>(二)有四位受試者未依計畫規定於投藥前完成理學檢查</p> <p>(三)有 13 位受試者未依計畫規定於投藥前完成生命徵象評估</p> <p>(四)一位受試者未於規定時間內服用試驗用藥</p> <p>(五)一位受試者 PK 採血時間逾時</p> <p>以上 NC 雖非嚴重，亦無安全疑慮，但是發生率太高，顯示研究團隊素質有問題，建議實地稽核</p> <p>2.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實地稽核</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201902051(cIRB)(1)	簡易	張舜程	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.五位受試者之心電圖檢查未依據計畫規定於返診當日執行，而是遲延數日，不影響安全。已加強提醒，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201903051(1)	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者因血流不順延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N201903064(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17043BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.藥櫃溫度超出規定溫度(25 度 C)，並未使用到試驗投藥，以後藥櫃溫度皆在 25 度 C 以下。不影響受試者安全，建議存查 2.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 3.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N201903137(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	存查	UAP
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據計畫書的排除條件規定，受試者在篩選前 24 週內，不得接受過雙磷酸鹽類藥物、denosumab 或 teriparatide 的治療。但有一位受試者於納入前 12 周曾接受 teriparatide 治療，不過此排除條件是為避免干擾療效評			

	估而設，與安全無關，建議存查 2.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存查
--	---

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802002(1)	一般	林秋芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	驗證長照機構老人音樂體適能照護方案之有效性			
	原核准函有效期限	2019/05/01			
	狀態描述	本會審查會議中，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者			
	會議決議	1.ICF 簽屬過程因誤印錯誤版本，後續已重簽核准版本，應不影響受試者權益，建議存查 2.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存查			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會