

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 108-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 05 月 23 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、劉正典委員、龔麗娟委員、林志六委員、郭鐘霖委員、

邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

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

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 (民國西元 2019 年 04 月 25 日 第 108-04-4 次會議) 案件執行情形

(共計 18 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 21 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903026	陳淑芬	雙和計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	利用情境模擬學習病人安全-以新進護理人員化學治療給藥為例		
	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	N201903130	林碧珠	台灣護理學會	每 6 個月
	計畫名稱	音樂體適能介入對長照機構住民之成效		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201904005	陳伯岳	自籌 (自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	驗證手腕式居家睡眠檢測對台灣阻塞型睡眠呼吸中止症的診斷信度及病患接受治療後的效果評估		
	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	會議決議： 1.本案主持人已回覆將修正為廠商贊助研究，請修改申請書經費贊助來源並繳交審查費用。 2.本案將提醒本校聯合臨床試驗中心確認廠商贊助簽約相關事宜，若需簽約，請依規定簽約後始可進行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201904078	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈與神經系統疾病之研究		
	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	贊成且核准 本案為主持人自行發起之研究，主持人表示將由研究補助受試者進行 4 次定量核磁共振血管攝影 (NOVA-QMRA)，應依主持人計畫書推估約需 800,000-1,680,000 元，將提醒萬芳醫院研究部確認經費來源相關事宜。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201905005	何淑娟	科技部大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討患有阻塞型睡眠呼吸中止症無打鼾者之特性及其相關危險因子		
	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
	N201905020	趙書屏	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 aripiprazole 口服口溶錠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 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905021	趙書屏	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 aripiprazole 口服口溶錠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 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905023	林時宜	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	由健康男性受試者於空腹或進食的情況下口服 Sildenafil 錠劑 100 毫克之單劑量、隨機、平行、評估 Sildenafil 和 Piperazine N-desmethyilsildenafil 藥物動力學之試驗		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905024	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 racecadotril 口服懸浮液用顆粒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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905025	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 zolpidem tartrate 口服控釋錠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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905026	黃立楷	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 paroxetine HCl 口服緩釋錠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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905027	黃立楷	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 paroxetine HCl 口服緩釋錠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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905028	張家堯	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性		
	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	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
	N201905031	賴建宏	科技部	每6個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發		
	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	贊成且核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)	李婉若	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第2B/3期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究PF-06651600在頭皮落髮範圍達50%或以上的成年人和青少年圓禿(AA)受試者中的療效和安全性		
	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	贊成且核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905046	曾慶悅	其他廠商	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析BA/BE/PK試驗的空白檢體之試驗[HP19001]		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905050	陳國鼎	科技部	每12個月
	計畫名稱	單側唇腭裂患者的鼻道阻塞的評估與治療		
	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	贊成且核准		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905055	蘇博玄	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合表基因藥物與樹突細胞免疫療法在卵巢癌治療之研究		
	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	贊成且核准 提醒主持人： 本案預計採集受試者 80ml 的血液檢體，將提供 300 元營養費，惟稍低於目前既有研究補助費用，建議考量酌予增加，後續請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905062	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克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 [HX1901B1]		
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905063	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在供餐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 [HX1901B2]		
	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			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905064	曾慶悅	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：M41901B1]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905013	李紹榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鈣離子/鈣調蛋白依賴性蛋白激酶 II 和 CREB/AP-1 信號通路調節 Runx2 活性和鈣化性主動脈瓣疾病的成骨作用			
	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	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
	N201905019	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 YqiC 蛋白特性以開發標靶抗生素並針對沙門氏菌抗生素抗藥性和侵襲性進行基因分析：以雙面向方法發展對抗沙門氏菌感染之新策略			
	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
	N201905040(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	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	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
	N201905066	李建和	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自關節鏡手術剩餘之脂肪檢體分離出脂肪間質幹細胞之臨床前研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905014	曾慧恩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣癌症免疫療法之本土性臨床實證研究			
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			

5. 試驗/研究修正案(共計 33 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504004	一般(行政)	陳瑞杰	自籌(自行研究無經費補助)	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				
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	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	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
201506017(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
修正/變更內容	1.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201601033(3)	一般	曾羽田	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.原預期試驗/研究期限：2016-01-01~ 2019-12-31 申請延長至 2016-01-01~ 2020-12-31				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書中文摘要 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	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
N201604061(9)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
修正/變更原因	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
N201609009(12)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
修正/變更原因	1.主持人手冊修正/勘誤				
修正/變更內容	1. Ipilimumab 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
N201612037(2)	簡易(行政)	孫建萍	自籌(自行研究無經費補助)	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				
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.研究期限展延，經費來源變更				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.人體試驗計畫書				
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
N201709044(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性				
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.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.個案報告表 2.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709058(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	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)				
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
9	N201711085(cIRB)(7)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	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	1.更新試驗主持人手冊 Ed.6				
	修正/變更內容	1.試驗主持人手冊 Ed.6				
	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
10	N201712001(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.附錄單_試驗藥品簡介				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201801010(1)	一般	王先震	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	老人創傷(含燒傷)後植皮之取皮區傷口治療之研究				
	修正/變更原因	1.收案人數擬增加至30人，並延長研究期間至2019年07月				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.個案報告表				

		4.人體試驗研究申請書 – 附錄單 5.受試者同意書 6.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	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
	N201801089(3)	一般	黃群耀	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	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) 2.1.統一文件間針對同一說明之文字描述。2. 誤植資訊及錯別字更正。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.試驗計畫書 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要				
	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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

13	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)(4)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804009(4)	一般	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.放寬排除條件及增加問卷				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.受檢者同意書(基因學研究) 6.Version2-20190513 (術後)				
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
N201804055(1)	一般	張鳳航	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與				
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.計畫書摘要 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.EXIT 評估工具 6.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805024(3)	一般(行政)	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
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.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
N201805027(cIRB)(2)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 ※敬請陳龍委員依「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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.計畫統計方式更新				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要(線上系統) 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	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
N201807078(6)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	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、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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊-不增加受試者風險與影響權益之更新				
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
N201808029(1)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND]				
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) 3.計畫主持人變更				
修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.供藥物基因體學分析之用受試者同意書 3.伴侶懷孕追蹤同意書 4.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
N201808049(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
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 β_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				
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)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.主持人手冊 7.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
N201809017(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
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.研究人員變更				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書摘要 5.鼻炎症狀評量分數 (TNSS) 與用藥評量分數(DMS)日記卡 6.受試者小卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810016(cIRB)(3)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
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				
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
N201810023(cIRB)(3)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
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	1.237098_8951-CL-0302_Global Model Main ICF_Version 2.1_08Jul2018 2.237098_8951-CL-0302_Global Model Optional Post Prog Tissue ICF_Version 2.0_29Jun2018 3.237098_8951-CL-0302_Global Model Pregnant Partner ICF_Version 2.0_29Jun2018 4.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
N201810037(cIRB)(4)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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.計畫書 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75 歲成人受試者同意書) 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75 歲成人選擇性生物標記研究受試者同意書) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20 歲青少年受試者家長法定監護人受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20 歲青少年受試者家長/法定監護人選擇性生物標記研究受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20 歲青少年受試者同意書) 7.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20 歲青少年選擇性生物標記研究受試者同意書) 8.計畫書摘要 9.人體試驗/研究申請書 10.計畫書行政變更				
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。				

24

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811007(1)	一般	黃立楷	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，用以比較三種 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計畫書 5.受試者同意書 6.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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。					

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(1)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.修正受試者同意書及注射筆使用說明				
	修正/變更內容	1.Accu-Chek Guide Manual-TAIWAN 羅氏智航血糖機組使用者手冊 2.EFC14943 iGlarLixi (Insulin Glargine+Lixisenatide) SoloStar® 使用說明 3.EFC14943 AllStar® 可重複使用注射筆使用說明 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	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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812021(1)	一般(行政)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每6個月
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
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)				
修正/變更內容	1.研究申請書 2.計劃書 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
N201812039(cIRB)(2)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 4.展延試驗期限、新增文件「致主持人信函(18-Feb-2019)」				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.致主持人信函 3.人體試驗研究申請書 4.主試驗受試者同意書 5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書				
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
N201902014(1)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
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)				

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
N201902015(1)	簡易(行政)	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
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.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
N201902044(1)	一般(行政)	吳忠擇	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
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				
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
N201902054(cIRB)(1)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.Theravance-TD-1473-0157 Daily Evening Diary eCOA Handheld Screenshots_Chinese (Taiwan)				

		2.Theravance-TD-1473-0157 Study Medication Diary eCOA Handheld Screenshots_Chinese (Taiwan) 3.Core Screens HH_eCOA Handheld_Chinese_Traditional (Taiwan) 4.Core Screens TB_eCOA Tablet_Chinese_Traditional (Taiwan) 5.TD-1473_IDMC charter
	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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903034(2)	簡易(行政)	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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 34 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
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602023(3)	一般	陳志榮	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	2019/05/24				
	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	N201602040(3)	一般	葉美玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
4	N201607020(5)	一般 (未收案)	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
5	N201610042(3)	一般	黃唯誠	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/07/13				
	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
6	N201611012(1)	簡易	陳兆煒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估				
	原核准函有效期限	2017/11/21				
	會議決議	1.本案於 2017 年 08 月 19 日核准中止(暫停)報告，於本次期中報告重啟，無延遲繳交議題。 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
7	N201612075(cIRB)(5)	一般	李婉若	藥品製造商	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)				
	原核准函有效期限	2019/07/19				
	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
8	N201702056(2)	簡易 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	原核准函有效期限	2019/05/08				
	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 05 月 09 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
9	N201703029(2)	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	2019/06/02				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201703066(2)	一般	林鼎鈞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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 05 月 19 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
11	N201704032(2)	一般	林佳靜	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合型健康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、症狀困擾、生活品質、再住院率及存活期之成效:隨機控制試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
12	N201704090(2)	一般 (未收案)	洪千岱	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森症之基因環境交互影響				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
	N201705007(2)	一般	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測				
	原核准函有效期限	2019/06/22				
	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
	N201705038(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/17				
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。					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706026(3)	一般	楊素卿	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
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。					

16	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)(4)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療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				
	原核准函有效期限	2019/06/29				
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。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019(3)	一般	李耀東	雙和醫院特色研究計畫	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				
	原核准函有效期限	2019/06/04				
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
18	N201707037(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疫問卷效度研究				
	原核准函有效期限	2019/08/01				
	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	N201711085(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	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。				
	原核准函有效期限	2019/06/21				
	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	N201712077(cIRB)(3)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	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。				
	原核准函有效期限	2019/07/25				
	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	N201801008(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	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)				
	原核准函有效期限	2019/07/10				
	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
22	N201802052(1)	簡易	白台瑞 (THIERRYB URNOUF)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎性血小板奈米囊泡作為遞送神經生物分子載具於腦部再生之應				

	用
原核准函有效期限	2019/05/02
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 05 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
23	N201803010(1)	簡易	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/23				
	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
24	N201805107(1)	一般	李岡遠	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 對慢性阻塞性肺病在肺修復和再生受損的影響				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
25	N201806014(cIRB)(2)	簡易	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、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/06/14				
	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
26	N201807017(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	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
	N201807036(cIRB)(2)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807039(1)	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807048(1)	一般	賴鴻政	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811011(1)	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	使用腫脹液或 1% 利度膚寧對腋淨爽效果的影響				
	原核准函有效期限	2019/05/22				
	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 05 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(1)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/06/20				
	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
32	N201812015(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/06/20				
	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
33	N201812039(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2019/06/22				
	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
34	N201812061(1)	一般	黃士瑋	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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7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	201503048	一般	張得一	自籌(自行研究無經費補助)	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	2019/08/23				
	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
2	N201602063	一般	鄧浩文	萬芳計畫	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	2019/03/24				
	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
3	N201612087	簡易	鄧浩文	自籌(自行研究無經費補助)	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	2019/10/15				
	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
4	N201701042	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠者的情緒調適:探討晝夜節律以及治療成效之個人特質				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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	N201901005	一般	王孝為	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 lurasidone HCl 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	2019/07/24				
	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	N201901006	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
7	N201902004	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 phytonadione 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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
201501020	一般(暫停)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				
終止/中止原因	目前相關人力及資源不足				
研究對象之後續追蹤	受試者皆已結案，無受試者安排議題。資料需暫時保存，參加者之臨床紀錄，包括所有評估數據與資料文獻(如實驗合格證明、過去和現在臨臨床研究結果、實驗室數據、結果等)，以及 IRB 紀錄和其他個案資料，將由研究計畫主持人存放在一個安全之空間，在 IND 之下所有研究紀錄將被維留至多不超過 5 年。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.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。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501021	一般(暫停)	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	纖維肌痛症患者之臉部表情特徵分析				
終止/中止原因	目前相關人力及資源不足				
研究對象之後續追蹤	受試者皆已結案，無受試者安排議題。資料需暫時保存，參加者之臨床紀錄，包括所有評估數據與資料文獻(如實驗合格證明、過去和現在臨臨床研究結果、實驗室數據、結果等)，以及 IRB 紀錄和其他個案資料，將由研究計畫主持人存放在一個安全之空間，在 IND 之下所有研究紀錄將被維留至多不超過 5 年。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	1.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。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602064(1)	一般(停止)	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				
終止/中止原因	無收受試者，無研究結果				
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
4	N201612055(1)	一般(停止)	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第1a/2a期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的Sym015(一種以MET基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				
	終止/中止原因	因已無潛在可以符合納入篩選條件之受試者，故試驗委託者決定終止此研究於本院進行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案所完成預篩選之受試者皆未符合納入條件，故未納入受試者 本試驗案使用受試者現存既有之腫瘤檢體於院內實驗室進行預篩選檢測，所有預篩選之受試者皆篩選失敗，無收集資料及檢體處理之議題。				
	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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201708009(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201708009(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201708038(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201710010(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
	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
5	N201807017(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201809045(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201511044(7)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計劃書規定，Cycle 9 之後每四個 cycle 要照一次胸部及腹部 CT/MRI，直到試驗結束 EOT 當次返診亦須進行胸部及腹部 CT/MRI。一位受試者的 EOT 距離前一個 cycle 返診只有 21 天，主持人考量時間太靠近無臨床意義，及避免病人暴露於過量輻射線，故未執行 EOT 之胸部			

		及腹部 CT/MRI 檢查。此事件已經試驗委託者同意可不執行。但仍須通報試驗偏差。不影響安全，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	N201710016(10)	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	本案為一位受試者之一次回診漏驗一樣檢驗項目(alkaline phosphate)，不影響安全，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	N201710032(7)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(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	本研究計畫書及同意書變更雖經 JIRB 核准，但計畫書尚未經 TFDA 核准，卻拿變更後 ICF 給受試者簽署，將待 TFDA 核准計畫書變更後，再請受試者簽署新版 ICF，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	N201711085(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書說明，V110 服用試驗藥品後一小時需進行 EKG 測試，並需進行三重複。一位受試者由於心電圖室疏失，受試者僅執行 1 次 EKG。研究護士當天即發現，但受試者由於時間關係無法配合補做，在確認受試者該次心電圖結果正常，且評估受試者狀況後，即讓受試者離開，隔週正常返診即可。已做適當處置，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	N201805027(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 ※敬請陳龍委員依「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			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為兩位受試者之回診分別延遲 2 天及 1 天，不影響安全，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	N201807056(2)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者各漏服三顆藥物，不影響安全，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	N201809045(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者腦部 MRI 影像之影像參數(厚度 5mm，gap 2mm)不符合計畫書之規定(厚度小於等於 3mm，gap 0mm)，為試驗偏差。已與影像醫學科確認後續檢查之參數要求，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	N201810037(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為五位受試者之胸部 X 光照正面照，欠缺側面照，後來補做，結果都正常。不影響安全，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	N201903012(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 furosemide 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，致採血時間延後，不影響受試者風險，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 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201904095	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腰椎退行性椎間盤疾病短節段腰椎手術後再次手術和關節置換手術的危險因素：人口世代研究		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201905004	洪暉鈞	科技部大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	流感疫苗與致死性心律不整之回溯性世代研究與視覺探索平台建置：以全國性縱貫資料中慢性阻塞性肺病老年患者為研究對象。		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201905006	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討不同生活型態對中老年糖尿病個案併發失智之風險		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201905032	林秋芬	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	探討臺灣中老年的健康識能對健康/休閒、健康行為之影響		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201905036	張光華	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以不同的判定標準，探討代謝症候群與國人發生重大心血管疾病的關聯性		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201905041	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用人工智慧於長期照顧使用者特性與服務項目相關性		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201905042	廖建彰	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	外科手術病患術前使用中醫藥對術後併發症及死亡率的保護效果：以中風、糖尿病及慢性阻塞性肺疾病患者為例		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201905056	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	影響中高齡者社會參與之風險因子探討-長期追蹤研究		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N201905075	湯澡薰	藥品製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	使用台灣健保資料庫分析對治療具抗藥性之抑鬱症病患的醫療資源利用		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N201905078	鍾承志	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	抑制 PCSK9 對於改善心房纖維化之機轉以及治療心房纖維化引發心律不整治療之創新應用研究		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N201905089	周桂如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	中老年人心理健康、社會支持、社會參與、身體活動度、生活滿意度、睡眠及營養狀態對其認知功能及跌倒危險性之探討		
	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通過。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905090	李碧霞	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	影響腦中風合併認知功能障礙之相關因素研究：長期追蹤研究		
	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通過。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905099	莊爾元	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	智能人類血小板顆粒結合多功能聚合物載體做為新型治療的生物醫學平台		
	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通過。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905101	鈕淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人健康歷程對活動功能及生活品質縱貫性探討		
	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通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1. 基因檢測結果告知案例分享

2. 108 年 7 月 18 日(四)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會

※大會結束後將召開 TMU-JIRB C 委員會議

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會