

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

第 104-12-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-12-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/12/01
2. 時間 Time：12:00-16:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學人體研究處會議室
4. 主席 Chairman：陳中明主任委員

出席人員 Attend Members：林志六委員、林志翰執行秘書、王靜瓊委員、沈芯玕委員、陳品玲委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、邱春蓮委員、簡淑真委員、陳怡安委員、黃群耀委員、丁幹委員、吳建華委員

5. 請假人員 Absent Members：白冠壬委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

5. 會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

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。

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 11 月 03 日 第 104-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509006	蔡若婷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	使用「懷特血寶注射劑」於癌因性疲憊症狀群集之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201510004	曾櫻枝	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	步態訓練對社區重覆跌倒老人往前及往後步態之成效探討		
	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	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
	N201510010	陳適卿	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510037	林立峯	主持人自行發起	每 12 個月
4	計畫名稱	平衡訓練對輕微頭部外傷病患功能性平衡表現之效果		
	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
	N201510053	黃棟棟	衛生福利部	每 12 個月
5	計畫名稱	兒童腦瘤病童之認知神經功能與心理社會適應－顱內生殖細胞瘤、後顱窩髓母細胞瘤、顱咽管瘤之追蹤研究		
	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
	N201510061	高偉峰	藥品/設備製造商	每 12 個月
6	計畫名稱	評估心臟頻譜血壓計用於診斷心房顫動之臨床功效		
	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	本研究本次申請目的為純學術研究，未來若欲申請查驗登記，衛生福利部將要求提供正式臨床試驗成果，屆時可能需另執行新案且可能需經衛福部同意始可執行，以上提供主持人參酌。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510067	施雅玲	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對老人與約束態度之相關性研究—以雙和醫院為例		
	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	1. 本研究核准期間為 2015 年 12 月 02 日-2016 年 12 月 01 日，提醒主持人需於本會核准期間始可執行本研究。 2. 請主持人確實將受試者同意書及問卷分開保管，避免配對出問卷與受試者同意書。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510072	賴淑惠	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用耳穴貼壓按摩對心導管檢查前病人焦慮及生理指標之成效探討		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511029	蘇富雄	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性		
	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 12 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510003	張瀞月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響痛風患者服藥遵從行為之相關因素			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510049	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

		業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510059	陳龍	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟超音波受檢病患焦慮探討			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510065	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510068	吳麗敏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	即時回饋教學系統對不同分期慢性腎臟疾病患者生理指標與復原力之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510088	吳嘉莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「急救與照護模組課程」臨床護理教師教學能力教育訓練方案之研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510055	賴建宏	主持人自行發起	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
	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510057	林雅稜	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院化療前 B 型肝炎篩檢及 HBV 陽性預防性抗病毒治療的成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 25 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	修正/變更原因	1. 其他：修正計畫書及中文摘要				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112039	一般	王先震	生技醫藥國家型科技計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估				
	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. 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				
	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				

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

	201205032(行政)	一般	羅文政	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	益固康改善退化性椎間盤導致下背痛與促進椎間盤組織新生之臨床研究				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				
	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
	201301006(行政)	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他：延展試驗期限至 2016/12/31				
	修正/變更內容	1. 申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306006(行政)	一般	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	使用阿斯匹靈及非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310027(行政)	一般	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係				
	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				
	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
	201310029(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 104-11-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：試驗中文名稱 3. 相關程序/方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 主試驗同意書 3. 基因學研究受試者同意書 4. 臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書
	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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311006(行政)	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響：探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	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				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1. 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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401002(cIRB)(行政)	簡易	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				

	修正/變更內容	1. 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

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403018	一般	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403019	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404057	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗				
	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. 相關文件的增減(新增受試者招募手冊；新增主持人手冊之附錄 1) 3. 其他：變更已核准之海報的招募方式				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 新增受試者招募手冊 3. 新增主持人手冊附錄 1				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408023(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	1. 其他				
	修正/變更內容	1. Dear Investigator Letter 5 (試驗醫師通知信#5) 2. Dose Reduction Advisory (試驗藥物劑量調降通知信)				
	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
	201410014(行政)	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴癌患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 附醫-受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	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)(行政)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他_主持人手冊 Perjeta				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書 3. 懷孕伴侶健康資料使用與揭露之授權同意書 4. 主持人手冊_Perjeta				
	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
	201412031(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：主持人手冊年度更新、計畫書中文摘要修正、人體試驗/研究申				

		請書修正
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書中文摘要 3. 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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004(cIRB)(行政)	簡易	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)				
	修正/變更原因	1. 其他：受試者同意書增列委託單位				
	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				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503016	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中年人飲食模式和心血管疾病的危險因素之間的關聯				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(cIRB)(行政)	簡易	陳作孝	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、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	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. 申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505003(cIRB)(行政)	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服 (IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效				

	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. 通知說明文件 2. 計畫書說明文件
	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
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	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. 相關文件的增減 3. 其他 - 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 成人試驗資訊暨受試者 懷孕伴侶同意書 6. 主持人手冊 (Tremelimumab) 7. 個案報告表 8. 病患參與卡				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508014	簡易	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區家長常用市售嬰兒副食品之調查				
	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. 相關文件的增減				
	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. 計畫書 4. 個案報告表 5. 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				

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

			人			
	N201509017	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管功效性評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 104-11-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 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				
	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
	N201509040	簡易	張光華	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國身心障礙者健康照護及預防保健服務需求研究案				
	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) 1. 其他 - 加值中心名稱變更及主持人聯絡電話修正				
25	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204019	一般	胡朝榮	衛生福利部	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 13 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。
--	------	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208001	一般	孫瑜	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 17 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306006	一般	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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
	201310015	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸(microRNAs)在男性骨質疏鬆症發生過程中所扮演的角色探討-先期研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 3 日				
	會議決議	本次期中報告提供之受試者同意書影本中，有一位決定能力有欠缺者由直系親人代為簽署，若係子代父簽，應簽在有同意權人(法定代理人與有同意權人法定意義不同)欄位，請提醒主持人未來應避免簽錯欄位之情事發生。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 13 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312017	簡易	葉仲軒	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 6 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。
--	------	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312020	一般	林硯農	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於慢性腦傷患者以改善其平衡能力				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 7 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312037	一般	周桂如	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP) 於社區老人之整體認知功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 11 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
	201401002(cIRB)	簡易	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES-以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404080	一般	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於緩解骨轉移疼痛的安全性評				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 14 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
	201408021	一般	林珂如	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間葉幹細胞培養基之開發計畫				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 1 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410014	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 13 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
	201411033	簡易	邱曉彥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家溫水足浴改善頭部外傷病患失眠之成效				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 4 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411043	一般	曾櫻綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 4 日				
	會議決議	本次期中報告提供之受試者同意書影本中，決定能力有欠缺者部分，許多是由夫妻或父母簽署，但均簽署在法定代理人欄位，請提醒主持人，若受試者已成年，但因腦傷致其決定能力有欠缺，則父母、夫妻及其他親屬應簽署於有同意權人(法定代理人與有同意權人法定意義不同)欄位。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411044(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗；試驗 2				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 2 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412028	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 31 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201412030	簡易	蔡淵欽	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 microRNA96 在轉化生長因子 β 導致的癌症演進過程的影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506021(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 7 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
	201204011	一般	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討北市國小及國中學生鐵營養值標與肥胖及新陳代謝症候群的關聯				
	原核准函有效期限	102 年 5 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210005	簡易	張榮素	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從國民營養調查分析探討鐵質過量對肥胖學童及青少年的影響				
	原核准函有效期限	102 年 12 月 10 日				
	會議決議	本研究核准期間為 2012 年 12 月 11 日至 2013 年 12 月 10 日，卻於 2015 年 11 月始繳交結案報告，依照本會 SOP016 之規定，主持人/申請者必須於試驗/研究執行結束後三個月內，繳交結案報告至本會，本次乃屬延遲結案，請提醒主持人往後應避免此等情事發生。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302044	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 13 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

	201305023	簡易	葉淇臺	主持人自行發起	未通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前試驗評估 JARID1B-TGF-beta-FoxP3 在肺癌治療以及預後標的之角色				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 4 日				
	會議決議	本案緩議；因本研究計畫主持人已不任職於臺北醫學大學，惟仍任職於本體系衛生福利部雙和醫院，待主持人提出修正案，修正主持人之任職及研究執行單位後再議。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307011	簡易	李雅雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前列腺癌影像導引放射治療擺位誤差之劑量評估				
5	原核准函有效期限	103 年 8 月 23 日				
	會議決議	本研究核准期間為 2013 年 8 月 24 日至 2014 年 8 月 23 日，卻於 2015 年 11 月始繳交結案報告，依照本會 SOP016 之規定，主持人/申請者必須於試驗/研究執行結束後三個月內，繳交結案報告至本會，本次乃屬延遲結案，請提醒主持人往後應避免此等情事發生。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408056	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	C 型肝炎病毒、B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒、鉅細胞病毒、人類皰疹病毒及 B19 微小病毒之病毒檢測試劑開發				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 21 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
	201503016	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	台灣中年人飲食模式和心血管疾病的危險因素之間的關聯				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 2 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201011013(停止)	一般	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	反射性骨盆肌肉收縮於尿失禁婦女的研究:四年期研究				
	終止/中止原因	研究助理未聘到，核准效期已過。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201301051(停止)	一般	李輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NKX2-1 在肺腺癌腫瘤化之角色				
	終止/中止原因	執行計畫未通過、本試驗尚未篩選及收案。				
2	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201312042(停止)	一般	李輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NKX2-1 在肺癌抗藥性之角色				
	終止/中止原因	執行計畫未通過、本試驗尚未篩選及收案。				
3	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201401013(停止)	一般	陳明堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究				
4	終止/中止原因	經費不足。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201501034(停止)	一般	何淑娟	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	身體運動訓練方案對慢性阻塞性肺疾病患者發炎反應及泛素-蛋白酶體系統之相關性與成效探討				
	終止/中止原因	申請 104 年科技部計畫未通過。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	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(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312013	一般	趙祖怡	存查	UAP
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib(BYL719)或 buparlisib (BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決			

	議存查。
--	------

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201408001	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效		
	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	建議	報告類別
201408023	一般	趙祖怡	存查	UAP
3	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性		
	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	建議	報告類別
201503008	一般	葉健全	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201507031	一般	李岡遠	中止試驗/研究	非 Non-compliance/非 UAP
5	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		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	美國 FDA 已於 10 月 1 日口頭通知 Advaxis 公司暫停 axalimogene filolisbac (ADXS11-001) 的臨床應用，我國 FDA 亦已中止本研究。本案之試驗藥品於本體系三院均在執行中，請會後盡快通知本試驗主持人及三院中止本研究，以維護受試者權益。另，請 TMU-JIRB 依法通報中央目的事業主管機關。		

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會