

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 104-07-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-07-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/07/07

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：白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members：林志六委員、陳中明委員、吳建華委員、沈芯玕委員、林志翰執行秘書、蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤榮委員、陳品玲委員、陳怡安委員、施佑芝委員

請假人員 Absent Members：王靜瓊委員、林錦麗委員

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 Review1.

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 06 月 09 日 第 104-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 22 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503007	洪明佑	國家衛生研究院	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504059	賴甫誌	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	台灣版持續性評估記錄與評價量表(CARE-T)在長期照護機構可行性之探討:以護理之家與養護機構為例
	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	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504064	林碧珠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	基層護理人員參加臨床專業能力進階成效與相關影響因素		
	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	1. 請主持人修正受訪者知情同意書(version 2.0, 2015/5/20)之計畫執行期限，敬請填寫研究計畫期限起迄日期，且起始日應於本會核准日期當天或之後。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505023	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱自我烙印感受量表在台灣的運用		
	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	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	期中報告頻率
	201505031	王國憲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	氧化低密度脂蛋白在牛皮癬發生過程中所扮演之角色:從基礎至臨床之研究		
	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	會議決議： 1. 主持人於附錄 VII(檢體採集有關之研究)中提及將取病人組織 1 次約 1cm ² ，請主持人將所取檢體之部位及大小相關資訊亦載明於受試者同意書。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505060	李岡遠	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	染色質修飾在巨噬細胞引起肺癌抗藥性之角色		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506006	邱文達	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	Tranexamic acid 對外傷性腦血腫病人治療之功效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507014	陳杰峰	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	間葉幹細胞用於中重度燒燙傷病患的恩慈療法		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 「恩慈使用(compassionate use)藥品」，係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥。主持人所提出之文獻均無法佐證明顯療效，且均屬 Phase I 之研究，部份研究是否執行目前狀態不明，實無法佐證科學與安全性。 2. 本研究計畫書所提之 ADMSC 之安全性乃應用於小腦萎縮症，對於大面積燒燙傷之病患並不適用，需重新考量。間葉幹細胞特性因其組織來源不同而有所差異；雖有部分數據報導其免疫調節能力，然最新科學文獻指出，ADMSC 分泌高量 IL-6 (HJ Wei, et al., Adipose-derived stem cells promote tumor initiation and accelerate tumor growth by interleukin-6 production. 2015 Oncotarget.)，因此侵入性之脂肪幹細胞靜脈注射是否對大面積燒燙傷病患產生過度全身性免疫反應，其安全性仍有疑慮。 3. 本試驗針對大面積燒燙傷之安全性與成效尚缺臨床前動物試驗支持。 4. 經查經濟部商業司公開資料，本案之協同主持人何慧君醫師為仲思生醫科技股份有限公司之董事，持股 1,286,000 股，後續若欲再提出研究申請，請提供此持股數字僅占 2%之計算方式及約當市值以利審查。		

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
	201505020	高偉育	主持人自行發起	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			
	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
	201505080	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溶小體酸性磷酸酶 2 的分子機制在大腸直腸癌化學抗性的角色			
	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
	201506032	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			
	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
	N201506021	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			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504080	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位放射線治療於攝護腺癌的病歷回顧和計畫評估研究			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

5. 試驗/研究修正案(共計 29 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
	201204036	一般(行政)	林裕峯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 人體試驗/研究申請書				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：延展試驗期限 2. 其他：檢送新版主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 人體試驗/研究申請書				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	修正/變更原因	1. 其他：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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306019	一般	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌阻力訓練對老年過重女性身體組成及少肉性肥胖之效應				

	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查程序異動等) 4. 相關文件的增減 5. 其他：招募文宣、海報
	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 5. 招募文宣、海報
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308003	一般	邱弘毅	科技部/衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 對照組問卷				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310007	一般	邱仲峯	台灣東洋藥品工業股份有限公司 TTY Biopharm Co., Ltd	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 試驗/研究申請單位同意書 4. 顯著財務利益暨非財務關係申報表(邱仲峯醫師) 5. 顯著財務利益暨非財務關係申報表(吳森棋醫師)				
	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	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				
	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、檢查程序異動等) 3. 相關文件的增減 4. 其他：新增送審文件：受試者居家體重測量日記卡_V1.0_17Apr2015、體重機照片及手冊_weight scale manual_20May2015、致醫師函_24 小時尿液採及子試驗樣品採及修正說明_06May2015、致醫師函_計畫書修正及暫停招募 24 小時尿液採集子試驗說明_27Mar2015				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書行政變更 3. 主持人手冊 4. 主試驗同意書 5. 基因人體研究受檢者同意書 6. 懷孕伴侶受試者同意書 7. 受試者用藥卡 8. 選擇性 24 小時尿液採集治療期 9. 受試者居家體重測量日記卡(新增文件) 10. 體重機_weight scale manual_20May2015				
	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
	201312047	一般(行政)	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立				
	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. 試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 2. 人體試驗/研究申請書				
	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
	201402018	一般(行政)	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書				

		2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 對照組問卷
	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
	201402035	一般(行政)	黃千玲	禮來公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
10	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：將缺失的表格修正，並增加問卷選項，如：為何停藥或改變劑量之選項 齋戒、懷孕、其他。				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038	簡易	黃千玲	默克大藥廠/輝瑞大藥廠	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果				
11	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 3. 其他： • 主持人手冊更新，詳細內容請見修正前後對照表之說明 • 主持人手冊封面(IB cover page)更新版本日期 • 受試者同意書：修改試驗參與國家數及台灣納入人數，修改副作用發生比率。詳細內容請見修正前後對照表之說明 4. 新增保留受試者材料文件如下所列，內容請參考附件：便利物品、教育宣傳手冊、問候賀卡、簡訊傳送登記表、感謝卡、參與者通訊、歡迎手冊、提醒受試者訊息、停藥後追蹤回診決定單 5. 新增試驗廠商通知信函，內容請參考附件				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 主持人手冊封面 3. 受試者同意書 4. 便利物品 5. 教育宣傳手冊 6. 問候賀卡 7. 簡訊傳送登記表 8. 感謝卡				

		9. 參與者通訊 10. 歡迎手冊 11. 提醒受試者訊息 12. 停藥後追蹤回診決定單 13. 試驗廠商通知信 14. 試驗廠商通知信
	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403017	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：更新個案報告書版本				
	修正/變更內容	1. 個案報告書				
	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				

13	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(行政)	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：展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書中文摘要				
	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				

14	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(行政)	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：展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書中文摘要				
	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				

	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
	201404073	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 其他：主持人手冊更新 2. 其他：主持人手冊封面(IB)更新版本日期 3. 其他：新增保留受試者材料文件(便利物品、教育宣傳手冊、問候賀卡、簡訊傳送登記表、感謝卡、參與者通訊、歡迎手冊、提醒受試者訊息) 4. 其他：試驗廠商通知信函				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊封面 2. 主持人手冊 3. 便利物品 4. 教育宣傳手冊 5. 問候賀卡 6. 簡訊傳送登記表 7. 感謝卡 8. 參與者通訊 9. 歡迎手冊 10. 提醒受試者訊息 11. 試驗廠商通知信函				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	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. 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、檢查程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中英文摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 給試驗病人的指示				
	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
	201406005	一般	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構感染控制監測與因應模式之探討				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406006	簡易	魏柏立	磁量生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 其他：計畫書：目的、指標、統計方式、分析地點修正，以及文字勘誤。 3. 其他：展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 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				

19	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(行政)	邱弘毅	國民健康署	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. 其他：調查學校名單增加				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410047	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書				

		2. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊 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
	201411014	簡易	李婉若	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究				
21	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. 計畫書摘要 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
	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				
	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				
22	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 計畫書中文摘要				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501061	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用雙能 X 光骨質檢測儀檢測三部位可提升台灣地區老年人骨質疏鬆症預測率				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
23	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 免除知情同意書 5. 研究申請單位同意書				
	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				

	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501062	一般	邱仲峯	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以周邊血腫瘤細胞評估立體定位消融放射治療於乳癌併寡轉移病人的療效				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 共同主持人資料 7. 顯著財務利益暨非財務關係申報				
	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
	201502008	簡易	李岡遠	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				
	修正/變更原因	1. 其他：更換委託之 CRO 公司、新展延之保單 2. 其他：修正個案報告表				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503010	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503013	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	延伸試驗：受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨				

		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. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	簡易(行政)	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
28	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 受試者日記 2. 受試者日記附件 3. 人體試驗/研究申請書				
	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
	201503058	一般(行政)	侯文萱	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之連續性整合照護評估：以腦中風為例				
29	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. 受訪者知情同意書				
	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				

6. 期中報告審查(共計 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204013	一般	戴承正	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	肝癌之標靶及化學治療對肝癌治療療效之回溯性分析研究				
	原核准函有效期限	102 年 12 月 3 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
	201207007	一般	邱弘毅	衛生福利部/科技部	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 3 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
	201208035	一般	劉明哲	AUTOLOGOUS STEM CELL TECHNOLOGY PTY LTD	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血幹細胞之分離技術及臨床化應用				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 3 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
	201301029	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302028	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能的電腦化適性測驗				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 28 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302052	一般	蔡炳輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體半月軟骨板造影最佳化與其在退化性關節炎之臨床應用				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 27 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
	201304001	一般	蔡佩珊	科技部	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	104 年 5 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305022	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	缺血性腦中風病人鐸類受器相關之生物標誌及神經影像學研究
	原核准函有效期限	104 年 8 月 5 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
	201305032	一般	陳玉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蔬菜 indole 衍生物抗肥胖活性、脂質生成暨脂肪組織血管新生作用相關性之探討—Ah receptor/Arnt 的角色 (II)				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305065	一般	紀乃方	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 30 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
	201306019	一般	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌阻力訓練對老年過重女性身體組成及少肉性肥胖之效應				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 25 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
	201403014	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 3 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
	201404018	簡易	賴基銘	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404047	簡易	黃翠琴	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之乳癌檢體驗證計畫				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 27 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
	201404073	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 8 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405004	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性黑色素瘤、乳突性甲狀腺癌、大腸癌及肺腺癌之突變檢測試劑測試				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 10 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
	201406005	一般	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	長期照護機構感染控制監測與因應模式之探討
	原核准函有效期限	104 年 7 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406006	簡易	魏柏立	磁量生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406022	簡易	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內動脈硬化性狹窄與腦靜脈回流受阻之關連性研究				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406043	一般	李岡遠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌招喚 S100A9 骨髓衍生抑制細胞(MDSC)之機轉及其臨床相關性：一項從 pemetrexed 開始之研究				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 5 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
	201110010	一般	洪國盛	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209031	一般	李思賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	K 他命使用者認知控制之腦影像研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 5 日				

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210037	簡易	孫瑜	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒精依賴症候群的神經學併發症及醫療花費				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310026	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個別化的飲食衛教指導對後期慢性腎臟疾病患者營養狀況之探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 12 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406032	簡易	莊宇慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	簡訊於改善五十肩患者肩關節活動之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410007	一般	張佳琪	科技部	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	團體認知訓練對改善長期照護機構輕度憂鬱老人之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 11 月 4 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-01-07-03	一般	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞太區之乳癌調查				
	原核准函有效期限	民國 105 年 4 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	200912015(停止)	簡易	劉燦宏	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頸脊椎退化性脊髓病變之腦器官重組-術前及術後功能性磁振造影研究				
	終止/中止原因	申請計畫後未執行研究，故申請計畫終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201007012(停止)	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式復健輔助遊戲創新服務計畫				
	終止/中止原因	申請計畫後未執行研究，故申請計畫終止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306037(停止)	一般	劉興璟	漢霖生技開發有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前動物模型之計畫				
	終止/中止原因	因主持人為本研究贊助者顧問，為避免有利益衝突的疑慮，故欲終止此試驗。				
	研究對象之後續追蹤	採取的檢體已全數使用完畢，收集到檢體相關的資料已和北醫簽署切結書聲明不會使用。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308001(停止)	一般	魏立	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)				
	終止/中止原因	此案件為美國國家衛生研究院(NIH)贊助之研究計畫，必須取得/維持 FWA 與 IRB 在有效期限內，因我院 IRB 在 Office for Human Research Protections(OHRA)登錄之效期已過期，故無法繼續執行研究。				
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404086(停止)	簡易	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔衛教、念珠菌生物膜與唾液免疫生物標記於配戴義齒個案屢復滿意度探討				
	終止/中止原因	計畫未獲通過，無執行研究計畫經費。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未執行，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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404087(停止)	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝胺代謝影響基因甲基化與蛋白轉譯後修飾作用於台灣男性口腔癌化之探討				
	終止/中止原因	申請經費未核准核發。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未執行，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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502026(停止)	一般	羅懿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響晚期肝癌病人生活品質變化之因素				
	終止/中止原因	因研究個案數不足，無法控制個案數目，無法預期完成收案人數，因此需停止此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未執行，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 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	一般	蔡若婷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201207022	一般	胡朝榮	其他	Non-compliance
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201402038	簡易	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506025	楊哲銘	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	外科加護病房靜脈營養支持對使用呼吸器病人之醫療品質及資源耗用探討		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506027	張瑞家	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	生物相等性抗癲癇藥的轉換與癲癇引起急診及住院之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201507001	蔡奉真	主持人自行發起	免繳期中報告

	計畫名稱	工作轉換對健康的影響研究
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506007	林源峰	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討阻斷 Galpha-h 與 PLC-delta1 蛋白質交互作用對抗三陰性乳癌的抗藥性及轉移之機制和轉譯醫學應用		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506008	王家儀	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	腦創傷引起急性肺損傷:促發效應造成後續神經後遺症和跨器官損傷之機制		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506020	許明暉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫探討乾眼症與薛格連氏症候群之相關性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201506025	李元文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析止痛藥物使用型態與副作用之相關性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503017	楊淑惠	博智國際行銷有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	博智均衡營養配方計畫		
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 日		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會