

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 108-03-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 03 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、楊勤榮委員、沈芯苾委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：陳品玲委員、簡淑真委員、陳菁徽委員、陳必立委員、王靜瓊委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐、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 02 月 12 日 第 108-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812006	詹雅雯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以計劃行為理論探討國小家長規範學童睡眠行為之影響因素		
	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.贊成且核准 2.提醒計畫主持人:自編之計畫行為理論問卷題項與信效度確立後請以修正案方式送審本會，核准後始得執行		

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

	N201901030	吳思遠	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Metformin 對癌症患者放射線心臟毒性之緩解成效		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901033	黃棟棟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤		
	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
	N201902006	劉淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	新進護理師工作生活的品質、疲潰、復原力與離職意向之歷程分析		
	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	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
	N201808039	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前基因篩檢與檢測的應許?:台灣的新興非侵入性產前遺傳診斷			
	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	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
	N201811016	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MyFitnessPal App 對非英語人士(台灣和印度尼西亞大學生)膳食評估的驗證研究			
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901029	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險住院中老年人出院後照護地點與銜接服務使用對其健康與醫療利用之長期影響			
	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	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
	N201901039	楊宗燁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率			
	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
	N201902050(cIRB)	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			
	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
	N201902051(cIRB)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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			
	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
	N201902052(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性			
	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				

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
	N201812072	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			
	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
	N201902042	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 30 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
	201410043	一般	邱弘毅	科技部	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.申請書 2.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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014(3)	簡易(行政)	莊定武	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
	修正/變更原因	1.申請書第 24 項				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605052(5)	一般	林若凱	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 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(基因學研究) 5.受檢者同意書(基因學研究) 6.招募文宣 7.招募文宣 8.問卷				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024(9)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	修正/變更原因	1.主持人手冊更新包含安全性資訊更新，但因本案已完成收案且本院				

		已收案受試者已退 出試驗，因此不進行受試者同意書變更。
	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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609042(7)	一般	陳永發	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	修正/變更原因	1.新增廠商信函，說明如修改原因				
	修正/變更內容	1.Memorandum: Closing of SBP-9200-HBV-201 ACHIEVE study				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610015(4)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	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)				
	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.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 4.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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703004(1)	簡易(行政)	張資昊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立				
	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.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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)(7)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.廠商說明信函 [Dear Investigator Letter] 2.臨床前安全性報告 [Non-Clinical Safety Report for Daprodustat (GSK1278863)] 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	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
	N201706028(cIRB)(6)	簡易(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 Edition 6.0_18Dec2018				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707003(6)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第 1 期、開放性、劑				

		量遞增試驗。
	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.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) 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.計畫書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書 4.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.建議後續應修改受試者同意書，以提供將來受試者即時資訊

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707039(3)	一般(行政)	趙振瑞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫				
	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)				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711082(1)	簡易(行政)	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用奈米磁珠對高密度脂蛋白之抗氧化性質做定性定量分析及臨床上之應用				
	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.研究用人體檢體採及同意書（非基因檢測） 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				

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

	N201712033(1)	簡易	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討				
	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.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				
	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
	N201801034(2)	簡易(行政)	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入改善血液透析患者醫療遵從性、心血管疾病風險、生活品質、健康照護使用狀況和憂鬱：準試驗設計				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-經費來源修正				
14	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案紀錄表 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	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
	N201802012(2)	一般(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用管理 TRIZ 理論改善護理系學生臨床實習之創新研究				
	修正/變更原因	1.延長研究收案時間一年				
15	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
--	------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802015(1)	一般(行政)	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材強化護生護理技術知能之成效探討				
	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 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.延長收案時間至 108/7/31				
	修正/變更內容	1.受訪者知情同意書 2.計畫書 3.計畫書摘要 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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802040(1)	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證以里程碑為本(Milestone-Based)之可信賴專業活動(EPAs)的線上師培平台—以麻醉專科為例				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受訪者知情同意書				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802077(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]				

	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.預期試驗/研究期限由 2018-03-23~2019-03-22 變更為 2018-03-23~2020-03-22
	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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805040(2)	一般	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1)蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性				
	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 3.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.受檢者同意書(基因學研究) 4.個案報告表 5.計劃中文摘要				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805096(3)	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.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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807016(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	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				
	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.主試驗受試者同意書 3.選擇性藥物動力學研究受試者同意書				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(4)	一般(行政)	吳孟晃	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	埋線針灸治療慢性下背痛：隨機、對照之臨床試驗				
	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				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807053(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	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.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) 3.根據全球釋出之新版計畫書，修訂受試者同意書，並更新主持人手冊				
修正/變更內容		1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.計畫書 6.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書				

		7.受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集剩餘檢體的同 意 8.受試者同意書：為研究生物檢體儲存庫選擇性收集糞便檢體的同 意 9.主持人手冊 10.授權使用和揭露懷孕健康資訊 11.篩選前受試者同意書：腫瘤分子特性描述
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807087(1)	一般(行政)	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在接受口服酪胺酸酶抑制劑治療的非小細胞肺癌病人，利用其血中游離腫瘤 DNA 定序以發現與臨床治療結果相關之基因變異量的動態變化				
	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.受檢者同意書 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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810053(1)	一般(行政)	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				
	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				
	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				

26	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)(2)	簡易(行政)	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-個案報告表 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖 3.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖 4.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖 5.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖 6.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖 7.新增-電子手持裝置問卷內容完整截圖				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811036(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.” 貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 %貼布在健康受試者中的藥物動力學特性				
	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 3.更正試驗委託者名稱				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.附錄 I 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		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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812036(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.增加 DSMB 委員、修改網路廣告途徑				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.資料安全性監測計畫 3.網路招募廣告				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812046(1)	簡易(行政)	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唇顎裂幼童主要照顧者的照顧負荷及正念特質，與憂鬱和生活品質之相關探討				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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	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
	N201812048(cIRB)(1)	簡易(行政)	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				
	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-新增研究人員、新增研究執行國家				
	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				

6. 期中報告審查(共計 33 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
	201504036	一般	楊淑惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/03/06				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/05/04				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602010(3)	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用健保資料庫進行阿茲海默症發生風險與慢性腎臟疾病之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/22				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602065(3)	簡易	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯				
	原核准函有效期限	2019/03/22				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602078(3)	簡易 (未收案)	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統醫學科助孕病例療效分析				
	原核准函有效期限	2019/03/08				
	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				

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

	N201603087(cIRB)(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/04/12				
	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
	N201609042(5)	一般	陳永發	藥品製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	原核准函有效期限	2019/04/10				
	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
	N201612016(2)	簡易	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	抗膽鹼藥物的使用與老年人發生失智症之風險評估				
	原核准函有效期限	2019/02/23				
	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 02 月 24 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
	N201701038(2)	簡易	楊靜玫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	肥胖婦女之泌尿道症狀研究				
	原核准函有效期限	2019/03/02				
	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
	N201701069(2)	一般	吳介信	其他廠商	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	海礦濃縮礦物質液-調節血壓功能性評估				
	原核准函有效期限	2019/03/07				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703075(4)	一般	曾啟瑞	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/04/11				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703086(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
	原核准函有效期限	2019/04/05				
	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				

13	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)(3)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	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
	N201712042(1)	簡易	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的藥物使用情形與相關疾病之研究				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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 01 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

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

	N201712044(1)	簡易	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
	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 02 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
	N201712063(1)	簡易 (未收案)	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之慢性疾病藥事照護介入：以病人用藥經驗出發				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
16	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 02 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
	N201801034(1)	簡易 (未收案)	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養教育介入改善血液透析患者醫療遵從性、心血管疾病風險、生活品質、健康照護使用狀況和憂鬱：準試驗設計				
	原核准函有效期限	2019/01/29				
17	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 01 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
	N201801038(1)	一般 (未收案)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
18	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801041(1)	一般 (未收案)	鄔定宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎衰竭與不寧腿症:基因與表基因學相關性暨致病機轉探討				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801047(1)	一般 (未收案)	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ACGME Milestone 與 CanMEDs 醫學生 Milestone 之整合、在地化檢驗與應用：建立評量尺規與示範課程				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801060(1)	簡易	楊宗燁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨領域全人照護於收縮性心衰竭病患改善生活品質				
	原核准函有效期限	2019/03/16				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802009(2)	一般	曾慶悅	明生生物科技股份有限公司	通過	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 [HP18001]				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802030(1)	一般 (未收案)	陳芊玟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由人類子宮內膜之類器官培養系統探究試管嬰兒著床失敗之原因				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802043(1)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

		(未收案)		經費補助)		
	計畫名稱	缺血性糖尿病足經血管重建手術後，以傷口水解酶的變化作為最終癒合或截肢的指標 -- 基礎及臨床跨院際整合研究				
	原核准函有效期限	2019/03/08				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802077(2)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803017(1)	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構建以靜音核磁共振血管成像技術為基礎之定量化動脈血流量測				
	原核准函有效期限	2019/03/30				
	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
	N201803022(1)	簡易 (未收案)	鈕淑芬	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初期慢性腎臟病照護方案成效探討				
	原核准函有效期限	2019/04/23				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804008(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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
	N201804034(1)	一般	黃棟棟	衛生福利部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	台灣兒童癌症網路整合資訊平台
	原核准函有效期限	2019/05/01
	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
	N201808043(1)	簡易	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例				
	原核准函有效期限	2019/04/04				
	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
	N201808050(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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 02 月 22 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
	N201810046(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 esomeprazole				

		magnesium 口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2019/05/06
	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

7. 結案報告審查(共計 15 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
	201401007	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/03				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
	原核准函有效期限	2019/10/06				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014	簡易	莊定武	疾病管制署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	會議決議	計畫主持人來信表示誤申請結案，會議決議不核准結案，請主持人後續需準時繳交期中報告				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703003	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助 ASPECTS 於急性缺血性腦中風病人評估				
	原核准函有效期限	2019/03/14				
	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
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性				

	原核准函有效期限	2019/04/11
	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
	N201703064	一般	張文蓓	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員的輪班工作狀態與皮質醇節律變化、睡眠品質、工作壓力與工作滿意度之相關性				
	原核准函有效期限	2018/05/02				
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706062	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理人員對主管領導滿意度之相關因素探討				
	原核准函有效期限	2018/08/01				
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708013	一般	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體重過重之輪班護理人員的睡眠品質、睡醒節律與生活品質相關性				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708016	一般	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員死亡因應自我效能、社會支持與面對死亡態度看法之研究				

	原核准函有效期限	2018/11/07
	會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801092	簡易	林賢君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2007~2012 結核病患臨床表現與治療結果在不同年齡族群之差異探討				
	原核准函有效期限	2019/03/02				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802072	簡易	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫療法課程對醫院藥師知識、態度、行為之影響				
	原核准函有效期限	2019/04/02				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803025	簡易	鄭信忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣齒顎矯正醫師執業狀態評估研究				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	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
	N201804002	一般	鄭彩梅	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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	2019/05/06				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808045	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 metformin HCl 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	2019/03/04				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810038	一般	廖忠義	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 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/05/06				
	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 8 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
	201403051	一般(暫停)	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期砷暴露、砷代謝能力相關基因與心血管疾病之相關性研究				
	終止/中止原因	同個研究世代有多個相似計畫進行，待計畫進行整併後再執行。				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，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 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703012(1)	簡易(暫停)	楊宇辰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子幫浦抑制劑造成膽管癌化之研究				
	終止/中止原因	計畫未獲得補助,因此暫停試驗				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，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 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
--	--	---

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801005(1)	一般(停止)	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證由次世代基因定序發現之多重基因組合進而開發快速準確偵測抗生素抗藥性沙門氏桿菌之新型診斷工具				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802078(1)	一般(停止)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Vardenafil 口溶錠 10 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A16051B1]				
	終止/中止原因	廠商決議停止開發				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802086(1)	一般(停止)	洪千岱	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不寧腿症的基因與表基因學研究				
	終止/中止原因	未取得研究經費補助				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803031(1)	簡易(停止)	施崇鴻	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸器肺炎病人快速篩選				
	終止/中止原因	與合作廠商中止合作				

	研究對象之後續追蹤	本研究共計收案 13 例，均已完成，無後續安排問題。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究並無涉檢體的留存，相關研究資料保存於主持人辦公室電腦且有鎖密碼及保存時間 5 年，病人吐氣檢體已無殘留，搜集袋業經醫療廢棄物處理。
	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
	N201807043(1)	簡易(停止)	施崇鴻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病氣體快篩辨識系統				
	終止/中止原因	原科技部計畫主持人為清華大學，現與清華大學結束合作				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810039(1)	一般(停止)	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 ondansetron HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(20)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703086(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)				
	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
	N201703086(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(9)	簡易	陳佑瑋	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(11)	簡易	陳佑瑋	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(12)	簡易	陳佑瑋	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. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(6)	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	1.一位受試者住院，PI 未依計畫規定於 3 日內登入系統評估，後來已補為登錄，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			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201705049(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.試驗因期中分析結果發現無法達到 PRIMARY ENDPOINT 預期目標，試驗委託者決定提前結束。一位執行中受試者將依程序結束試驗進行追蹤評估。非關安全因素，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			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707010(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人行程，無法執行一次影像學檢查，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			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707039(2)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.已將所有研究人員名單依本會規定送審，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			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(6)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人因素無法依計畫書規定時間返診，故無法注射試驗藥物亦無法完成當日返診之所有事項，已另安排回診時間，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			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(7)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因過年無法依計畫書規定時間返診，故無法注射試驗藥物亦無法完成當日返診之所有事項，已另安排回診時間，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			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709014(8)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者住院，PI 未依計畫書規定於 24 小時內通知試驗委託者，之後已補報，屬於 NC，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			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201802046(1)	一般	韓德彥	存查	Non-compliance
	計畫名稱	通識課程提升學生簡報技能效益----以「三國演義」為例			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.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 2.主持人宜考量預試組之研究意義，若已直接收集正式研究個案，則預試之意義不大 3.主持人已另送修正案，該修正案僅提出修正補助單位及問卷版本，既然研究程序已改變，應一併於修正案中提出申請修正研究程序 4.修正案通過前，請暫停研究收案 5.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			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者未依計畫程序填寫居家電子氣喘問卷，已加強提醒，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			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807055(cIRB)(1)	一般	李文生	存查	Non-compliance
	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.有三位受試者(其中兩位為夫妻)未依計畫規定方式避孕，導致其中兩位受試者懷孕，屬於 UAP，目前在持續追蹤中。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			

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

(六) 臨時動議

六、散會