

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 105-02-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-02-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2016/02/02
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
5. 出席人員 Attend Members : 王靜瓊委員、白冠壬委員、吳建華委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書、林志六委員、陳品玲委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、邱春蓮委員
請假人員 Absent Members : 簡淑真委員、陳怡安委員、丁幹委員、黃群耀委員
受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB :
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 105 年 01 月 05 日 第 105-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201512006	張雅惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	醫院體系之醫療人員對於用藥連續性的態度、認知及其執行流程評估		
	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	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
2	N201512023	林立峯	本體系校院合作計畫	每 12 個月

	計畫名稱	基於虛擬實境的穿戴式復健動作監控系統於中風病患之應用與評估
	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	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
	N201512027	魏柏立	主持人自行發起	每 12 個月
3	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之第三期隨機臨床試驗		
	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	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
	N201512051	紀乃方	科技部	每 12 個月
4	計畫名稱	軸突生長抑制相關蛋白質和中風病人腦部功能造影以及預後的關聯		
	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
	N201512058	黃棣棟	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌		
	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
	N201512069	張秀如	科技部	每 12 個月
6	計畫名稱	探討運用曼陀羅繪畫於注意力缺陷過動症兒童及青少年於改善症狀及健康狀況之成效		
	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	本研究擬收納 75 位受試者，依計畫書應 75 位受試者均需完成 6 至 18 歲兒童行為檢核表，惟目前僅購買 30 份，提醒主持人應於合法授權期間，使用足量合法量表執行本研究。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201601016	胡朝榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201601021	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管模擬兩年老化之功效性評估		
	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	本研究擬分別以 7 ml 及 2 ml 之血液以「倍濃偲血小板濃縮液分離管」模擬真實老化兩年後的全血分離效果，並評估比較兩者製備 PRP 之功效。請主持人說明為何不以等量之血液進行相關之分析比較。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201512035	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能			
	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	建議	期中報告頻率
2	N201512037	林肇鋒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	觀察急性心肌梗塞病人血液中發炎因子濃度在疏通阻塞血管前後之變化			
	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	建議	期中報告頻率
3	N201512052	邱瓊萱	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月

計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
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	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)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512055	張書君	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究免疫過度激活和腫瘤發生之重要機轉			
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 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
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. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書中文摘要 4. 計畫書英文摘要				
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
201208009	一般(行政)	孫瑜	中國醫藥大學卓越臨床試驗中心	通過	每 12 個月
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
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. 其他：更新台灣院外參與醫院之資訊、依研究倫理委員會新版表格修正、變更試驗期限				
修正/變更內容	1. 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
3	201303011	一般(行政)	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：變更受託研究機構名稱				
	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
4	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	修正/變更原因	1. 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. 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
5	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				
	修正/變更原因	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	2. 試驗指南 3. 試驗就診活動時程表及篩選說明單				
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
6	201401002(cIRB)	簡易(行政)	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					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	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			
	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. 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
201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗			
	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 $\geq 20\%$ 3. 其他：更新試驗時程，因收案不如預期，展延試驗期限限制 2017 年 12 月 31 日			
	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. 附屬研究受試者同意書 6. 個案報告表 7. 個案報告表 addendum			
	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
201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性			
	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) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他：新增納入條件第 8 條附註			
	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			
	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			

	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
	201403017	一般	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
10	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. 相關文件的增減(Memorandum_Closed for further patients entering screening_15Dec2015)				
	修正/變更內容	1. Memorandum				
	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
	201404057(cIRB)	簡易(行政)	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：通報本試驗案之 Development Safety Update Report				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 新增安全性資訊更新報告：Development Safety Update Report				
	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
	201411044(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	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				
	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. 主持人手冊 2. 受試者同意書 3. 基因學研究受檢者同意書				
	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
	201412048(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
13	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 其他：修正人體試驗研究申請書				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 接收簡訊和電子郵件提醒之知情同意書 4. 簡訊/電子郵件提醒資訊
	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
	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. 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. 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. 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 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. 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 $\geq 20\%$ 3. 相關文件的增減: 新增 Protocol Memorandum: (2016 年 01 月 20 日) 【 Protocol 編號: TG-873870-C-6_Final 6.1_2015 年 10 月 28 日) 】				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書附錄(Protocol Memorandum) 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503007	一般	洪明佑	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣: 流行病學和實驗性研究				
	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				
	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
	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
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
17	修正/變更原因	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. 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	5. 受試者同意書 6. 招募海報 7. 受試者 ID 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503031	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方部分取代餐食計畫				
18	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、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 申請書				
	會議決議	本計畫主持人因進行較多管灌食品研究，之前曾因受試者納入程序不夠嚴謹，可能造成受試者風險提高及可能影響受試者權益要求主持人改善，因此本次修正雖予以通過，惟請主持人先繳交一次期中報告，並附上30位受試者同意書之封面頁及簽名頁影本以利審查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503032	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方完全取代餐食計畫				
19	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、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 申請書
	會議決議	本計畫主持人因進行較多管灌食品研究，之前曾因受試者納入程序不夠嚴謹，可能造成受試者風險提高及可能影響受試者權益要求主持人改善，因此本次修正雖予以通過，惟請主持人先繳交一次期中報告，並附上 30 位受試者同意書之封面頁及簽名頁影本以利審查。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	一般	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				
	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. 受試者同意書 3. 主持人手冊				
	會議決議	本次修正於受試者同意書中增加說明大鼠試驗中，觀察到大鼠膀胱中出現稱為乳頭狀瘤的良性腫瘤之情事，雖動物試驗所用 DS-5565 劑量約為用於受試者之 20 倍劑量，惟請主持人說明針對此種不良反應是否將於計畫中增加相關之安全性監測。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505005	簡易	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗計畫書 3. 受試者同意書 4. 個案報告 5. 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				

22	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
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1. 其他 - 最新版主持人手冊 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. 受試(訪、檢)者人數異動\geq20% 4. 相關文件的增減 5. 其他 - 更換委託之 CRO 公司
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. TMU-JIRB 計畫書中文摘要 3. 英文計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 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
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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 臨床試驗近況通報 5. 感謝 6. Importnat New safety Information 7. EQ-5D-5L (電子問卷裝置畫面截圖) 8. EORTC QLQ-C30 (電子問卷裝置畫面截圖) 9. EORTC QLQ-LC13 (電子問卷裝置畫面截圖) 10. PGIC (電子問卷裝置畫面截圖) 11. 電子問卷裝置之練習日誌畫面截圖 12. 人體試驗研究申請書 13. 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
	N201509019	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
24	計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或 200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 相關文件的增減 5. 其他 - 依據 TFDA 審查意見修改 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書 2. 計畫書 3. 計畫書中/英文摘要 4. 個案報告表 5. 新增文件8份 				
	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
	N201510003	簡易(行政)	張瀟月	主持人自行發起	通過	每12個月
25	計畫名稱	探討影響痛風患者服藥遵從行為之相關因素				
	修正/變更原因	1. 其他 - 延長計畫執行期間				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計劃書 2. 計劃書中文摘要 3. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510049	簡易	林奕辰	主持人自行發起	通過	每12個月
26	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 相關文件的增減 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 				

		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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512028	一般	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為改變介入對國小高年級學童網路使用行為、睡眠品質與學習注意力之成效				
27	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 其他 - 增加研究單位 (增加一所-台北市立五常國小為研究單位)				
	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. 受訪者知情同意書父母版 5. 受訪者知情同意書兒童版				
	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
	N201512042	簡易(行政)	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轉譯系統: 預測模型驗證與介入成效評估研究				
	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)				
28	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				

6. 期中報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211021	一般	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流動力學在缺血性腦中風進行再灌流治療病人的研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 3 日				
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
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				

	原核准函有效期限	105年3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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6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				
	原核准函有效期限	105年3月4日				
	會議決議	本案於前次因發現試驗藥品有造成嚴重肝損傷之可能而提出計畫書、同意書等之修正，請主持人提供本次期中報告期間有關肝損害之相關資訊(包含本研究國內所有試驗地點)；另請主持人於往後每次期中報告均提供相關資訊以利審查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201401029	一般	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	105年2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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201411040(cIRB)	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				
	原核准函有效期限	104年12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。				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	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				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 24 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
	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				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502001	一般	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微小核糖核酸在阻塞性腎病變及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

10	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)	一般	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)				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	一般	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				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 21 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
	201505021	簡易	劉興璟	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	利用直接由肺癌及大腸癌患者取得之腫瘤細胞建立人源化腫瘤動物模型(PDX)進行抗藥性及最佳治療選擇之研究
	原核准函有效期限	105年5月23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
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上finerenone治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	原核准函有效期限	105年4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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上finerenone治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性				
	原核准函有效期限	105年4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。				

7. 結案報告審查(共計17案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206001	簡易	黃銘德	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	內質網壓力的相關蛋白質醣蛋白九十六(glycoprotein 96)於肝癌之臨床意義與分子調控機制探討				
	原核准函有效期限	104年6月20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
	201207008	簡易	蕭寧馨	臺大生化科技學系	通過	每6個月
	計畫名稱	癌存者(Cancer survivors)飲食營養健康追蹤調查計畫				
	原核准函有效期限	104年9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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211010	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」於腦傷患者以改善其運動功能				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 11 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
	201301047	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於卵巢癌治療之研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305008	一般	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二氫比叮誘發牙齦肥厚症細胞中 IL-6-STAT3 標靶基因之 epigenetic 調控				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 23 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
	201309007	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討				
	原核准函有效期限	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
	201310024	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個人化體重管理評估與對策研究計畫				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311036	簡易	陳冠宇	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以壓力歷程模式探討失智症照顧者之憂鬱調節變項				
	原核准函有效期限	104 年 2 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。
--	-------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312003	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鷓博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 28 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。				

10	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	施子弼	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 20 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404085	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	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，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 20 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409039	一般	呂昭賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	核心穩定運動介入於乳癌患者復健之成效				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410024	一般	苗迺芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用領導者賦權行為介入對降低長期照護機構護理人員離職率之成效評估				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411052	簡易	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	螺旋刀手術與雷射手術於狐臭治療成效之比較
原核准函有效期限	104 年 12 月 25 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502048	簡易	張雅惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健全管制藥品制度及管理研究--線上管制藥品處方藥監測系統研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 23 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。					

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503008	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	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。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507041	簡易	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以整合行為模式探討社區中老年人口腔自我照護行為				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 16 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 1 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
	201410014	一般(停止)	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				
	終止/中止原因	此計畫展延部分進案速度不如預期，因計畫前期研究結果已發表而影響參與意願，前期和延展二部分資料亦無太大差異，展延計畫加做 genetic 研究之任務亦已完成；且美國 AGA 學會針對 HBV reactivation guideline 已建議對有接受 rituximab 化學治療的病患需接受 12 個月抗病毒藥物治療之預防性給藥。治療趨勢已朝此方向，故 TCOG 安監委員會決議此計畫中止執行。				
研究對象之後續追蹤	本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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	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
	201402035	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	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 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312004	一般	林英欽	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312004	一般	林英欽	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效			
	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
3	201312013	一般	趙祖怡	存查	Unanticipated Problems
	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
4	201408011	一般	胡朝榮	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗			
	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
5	201410023	簡易	李文生	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放之第 1/2 期臨床試驗，用以評估去活化 H7N9 流感疫苗於健康受試者之安全性及免疫反應			
	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
6	201410030	一般	簡怡雯	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	評估船井低熱量代餐配方食品減重之功效			
	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
7	201502008	簡易	李岡遠	存查	Unanticipated Problems
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次送審通報審查委員雖認為屬 UAP，惟會議中審查委員及與會委員均認為較符 Non-Compliance 定義，決議本次通報屬 Non-Compliance。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	201502008	簡易	李岡遠	存查	Non-Compliance

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
狀況描述	(略)
會議決議	本案之計畫主持人李岡遠醫師因同時進行較多案件，且近期產生較多試驗偏差之狀況，且多甫收案即發生，本次會議決議針對本案進行實地訪視。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201503008	一般	葉健全	1. 需修正計畫書、知情同意程序及/或文件 2. 需重新取得仍在試驗/研究中之受試者之同意	Non-compliance
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	請主持人提出已於 2015 年 11 月 20 日前通知所有受試者並取得其諒解之佐證資料。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201504027	簡易	陳明堯	存查	Non-Compliance
計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性			
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	建議	報告類別
201506032	簡易	陳作孝	存查	Non-Compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 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