

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 104-03-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 03 月 03 日
二、時間：12:00-16:00
三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
四、主席：白冠壬 主任委員

出席人員：

王靜瓊委員、吳建華委員、林志六委員、林錦麗委員、沈芯仔委員、陳品玲委員、
陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤熒委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

陳中明委員、施佑芝委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

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 104 年 02 月 03 日 第 104-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410030	簡怡雯	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估船井低熱量代餐配方食品減重之功效		
	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	1.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
	201411048	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月

	計畫名稱	高氮營養均衡配方對管灌患者營養狀態的影響 ※已於 104-02-4 次會議討論並核准，於此次會議核備
	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.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
	201411049	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	液體高氮營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※已於 104-02-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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.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	期中報告頻率
	201411050	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	液體營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※已於 104-02-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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.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
	201411054	莊校奇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病患者使用類固醇藥物易感受性下降相關性之探討:組蛋白去乙酰酶與細胞自噬功能所扮演的角色		
	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	1.受試者同意書第 5 點” 行政院衛生署雙和醫院” 請修改為” 衛生福利部雙和醫院 2015。 2.請明確說明須抽血至 30ml 的必要性。 3.對於所採集之血液檢體將如何使用，僅於受試者同意書中第 3 點中填寫” 部份將分離出血清，測量血清中的變化，其他將用來分離血液中細胞以進行體外試驗”，請明確說明要做哪些檢測項目。		

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

	201412038	陳龍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	e 化多媒體教學對國小學生中風素養之研究 ※已於 104-02-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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.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
	201501018	林秀真	藥品／設備製造商	每 12 個月
7	計畫名稱	確認臨床上瑞特血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 之標準規範		
	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.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
	201501025	劉燦宏	科技部	每 12 個月
8	計畫名稱	平衡訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置換術術後血 液生化檢測值及功能性體適能之影響		
	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	1.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
	201501026	陳龍	台灣腦中風學會	每 12 個月
9	計畫名稱	Watch BP 在一般中風病患臨床照護中對安靜心房擅動偵測之研究		
	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	1.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
	201501032	黃淑霞	主持人自行發起	每 12 個月
10	計畫名稱	探討園藝治療對於安寧緩和療護病人生活品質的影響		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501034	何淑娟	國家衛生研究院	每 12 個月
	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		
	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. 受試者同意書第 5 點”行政院衛生署雙和醫院”請修改為”衛生福利部雙和醫院”。 2. 請明確說明須抽血至 30ml 的必要性。 3. 對於所採集之血液檢體將如何使用，僅於受試者同意書中第 3 點中填寫”部份將分離出血清，測量血清中的變化，其他將用來分離血液中細胞以進行體外試驗”，請明確說明要做哪些檢測項目。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501042	胡朝榮	國家衛生研究院/科技部	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501045	鄭景峰	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	吸氣肌動態恢復對於運動員高強度間歇訓練效益之影響		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501049	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	藉由缺氧誘導因子-1 與發炎因子路徑之微核糖核酸及其相關調控基因多型性來探究急性高血糖之缺血性中風病人與預後之相關性研究		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501062	邱仲峰	TMU	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
	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	提醒主持人： 1.依我國法規，具法定資格者始可負損害賠償責任，若由醫院負損害賠償責任，則該院需符合且依我國醫療機構設置標準設立，因本研究申請執行地點為附設醫院，之前損害賠償由臺北癌症中心負責，後又改臺北醫學大學負責，敬請主持人確認損害賠償責任之主體，若需修正，請依修正案申請審查。

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502001	王忠信	主持人自行發起	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		
	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.應每 12 個月繳交期中報告		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502021	姜瑤娟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員使用多團隊照護系統的成效探討		
	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	1.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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501037	胡慧蘭	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構中老年糖尿病住民潛在不適當藥物使用情形及護理人員對其潛在不適當藥物使用認知探討			
	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	1.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
	201501064	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二氫吡啶誘發牙齦肥厚症可經由抑制 IκB 之降解以減少睪固酮受體調控			

		之膠原蛋白的產生
	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.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
	201502008 (CIRB)	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			
	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.應每 6 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
	201501061	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			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 24 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
	201012013	簡易(行政)	許怡欣	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全民健保醫療費用總額分配方式及其可能影響之評估				
	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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 人體試驗/研究申請書 3. 計畫書摘要				
	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	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201104003	一般(行政)	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿與關節滑液蛋白質轉譯後修飾分析應用於風濕免疫過敏疾病生物標記開發之研究				
	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. 計畫申請書 2. 申請單位同意書 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204019	一般(行政)	胡朝榮	科技部	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)				
	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)				
3	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				

	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	林裕峯	衛福部	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. 相關文件的增減				
4	修正/變更內容	1. 問卷收案及基因研究計畫書 2. 計畫書摘要 3. 全民健保資料連結同意書				
	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				

	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
201205018	一般	黃銘德	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 ^{18}F -fluorocholine (^{18}F -FCH) 與 ^{18}F -fluorodeoxyglucose (^{18}F -FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗				
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. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 計畫書摘要 5. 申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207017	一般	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
修正/變更原因	1. 個案報告表變更				
修正/變更內容	1. 個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207022	一般(行政)	胡朝榮	PRINCIPAL CLINICAL INVESTIGATORS 委託中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	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)
	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

8	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
	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減(研究起迄時間延長、更新試驗資訊)				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 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				

9	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. 將評估指標由 SRI-8(SELENA-SLEDAI 分數)變更為 SRI-6				
	修正/變更內容	1. 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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	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. 受試者同意書 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

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308034	一般(行政)	張志誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善				
	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 小時聯絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 受訪者同意書 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311007	一般	鍾承志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表(心衰竭組) 5. 受試者同意書(心衰竭組)				
	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
	201312046	一般(行政)	劉鶴齡	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	量化磁共振血液灌注造影及其校正的臨床可行性評估				
	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. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 實驗受試者招募 4. 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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312051	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風非編碼長核糖核酸(long noncoding RNA)的研究				
	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				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401002	簡易	張志誠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善				
	修正/變更原因	1. 修正計畫期中分析次數及相關分析計畫				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 英文摘要 3. 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	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
	201402035	一般	黃千玲	藥品／設備製造商	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
	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. 變更台北市立萬芳醫院預定招募人數(受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$)
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403048	簡易	李文生	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性				
	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) 2. 主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1. 人體試驗案申請書 2. Delafloxacin (RX-3341) INVESTIGATOR'S BROCHURE				
	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
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 新增受試者招募資料及 Development Safety Update Report(DSUR)				
	修正/變更內容	1. 新增文件：招募資料-海報 2. 新增文件：招募資料-Referral Letter 3. 新增文件：招募資料-傳單 4. 新增文件：Development Safety Update Report(DSUR) 5. 受試者同意書 6. 人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
--	----------------------

19	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. 修正受試者同意書之文字勘誤 2. 新增招募受試者廣告文件 3. 新增計畫書行政變更與說明信件				
	修正/變更內容	1. 萬芳醫院受試者同意書 2. 雙和醫院受試者同意書 3. 預約回診提醒卡 4. 參與試驗須知 5. 招募手冊 6. 招募傳單 7. 招募海報 8. 醫院廣告海報 9. 計畫書行政變更與說明				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404111	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討				
	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) 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. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	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
	201407020	一般	李岡遠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書(主試驗) 2. 受試者同意書(藥物動力學) 3. 個案報告表 4. 計畫書澄清信				
	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
	201408023	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. 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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 選擇性腫瘤組織切片同意書 3. 計畫書中文摘要 4. TKM-HCC-001_Rationale for Prophylaxis Reduction Steps				
	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
	201408032	一般(行政)	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用周邊神經肌肉電刺激及重複經顱磁刺激以改變大腦運動皮質區之興奮性				

	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. 計畫書 3. 受試者同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410023	簡易	李文生	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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. 新增招募廣告				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 受試者同意書 3. 病患日誌卡 4. 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	1. 新增之招募廣告內容符合規定，惟廣告刊登方式僅同意張貼於院方公布欄及門診、健檢中心、臺北醫學大學校園、萬芳醫院人體試驗網站、院內電子信箱，未能同意公告於台大批踢踢實業坊 BBS 佈告欄，請主持人依會議決議修正。 2. 提醒主持人廣告部分亦需送 TFDA 審查，通過使得使用，且 TFDA 核准文件需提供本會始可執行，請確實執行。				

6. 期中報告審查(共計 21 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
	201012013	簡易	許怡欣	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全民健保醫療費用總額分配方式及其可能影響之評估				
	原核准函有效期限	102 年 3 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108018	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	正常人膝關節軟骨 MRI T2-Map 測量				

	原核准函有效期限	103 年 11 月 29 日
	會議決議	本次期中報告編號 BPH15 及 BPH16 兩位受檢者同意書，計畫主持人簽名日期與受檢者及解釋同意書之研究人員簽名日期有落差將近一個月，請說明。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203001	一般	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲基轉移酵素變異之乳癌臨床相關性研究與其作為癌症標靶治療之細胞與動物模式分析				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205008	一般	張棋楨	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	104 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，同意繼續執行並更改期中報告頻率為每 12 個月繳交一次。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205018	一般	黃銘德	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 ^{18}F -fluorocholine (^{18}F -FCH) 與 ^{18}F -fluorodeoxyglucose (^{18}F -FDG)在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗				
	原核准函有效期限	102 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，同意繼續執行並將期中報告繳交頻率改為每 12 個月。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207008	一般	蕭寧馨	財團法人 台灣癌症關懷基金會	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 3 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212003	簡易	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究
	原核准函有效期限	104 年 2 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。

8	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
	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	104 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301038	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心療癒措施對改善心理韌性、迷走神經活性、情緒狀態及心衰竭預後之成效				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301045	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知功能障礙老人之虛擬互動式記憶訓練模式建構與成效探討				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 15 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
	201305018	一般	李輝	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Paxillin 在肺腫瘤化、抗藥性與臨床預後之角色				
	原核准函有效期限	103 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
	201311034	簡易	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療攝護腺癌轉移與化療過程中受 ETV6 調控機制之研究				
	原核准函有效期限	104 年 1 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。
--	-------------------------

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312008	簡易	鄭嘉雄	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家族性淋巴水腫的致病機轉研究				
	原核准函有效期限	104 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。				

14	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 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	104 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312022	一般	林立峰	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式居家復健動作監控系統於復健病患之應用				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 20 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
	201312051	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性腦中風非編碼長核糖核酸(long noncoding RNA)的研究				
	原核准函有效期限	104 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。				

17	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／設備製造商	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 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	104 年 2 月 11 日				
	會議決議	提醒主持人： 1. 本試驗本次期中報告期間內篩選 5 位，收案 3 位，其中兩位因 AE(SAE) 早期退出，原因分別為 grade3 之 gastritis 及 vomiting，由於二者均為 GI 相關之 SAE，請主持人未來收案時須特別留意 GI effect 的情況，且				

		需更密集監測受試者情況。 2. 因本研究尚未解盲，若其他執行地點也有類似情況且分析後與此研究相關，建議主持人考量是否於受試者同意書中做修正，告知受試者可能會有腸胃道相關副作用，以確保受試者權益。
--	--	--

	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	閻雲	衛福部	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 2 日				
	會議決議	提醒主持人，本次期中報告抽查同意書中有一份由女兒代簽，但不應簽在法定代理人欄位，應是簽在有同意權人之欄位。此項錯誤雖不致影響同意書之效力，惟提醒主持人未來應注意法定代理人與有同意權人之不同。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402019	簡易	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	ICF 跌倒主要核心組合項目與臨床跌倒之準確性				
	原核准函有效期限	104 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402020	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	頭部外傷心理疲憊量表：中文版之心理計量檢定				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

	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	黃千玲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201105010	一般	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	砷暴露、發炎反應、氧化壓力對於心血管疾病罹病風險的相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 3 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
	201204031	一般	劉燦宏	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響醫院基層工作人員嗓音異常之因素及呼吸肌訓練介入後的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 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
	201209016	一般	呂淑妤	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年吸菸行為初探				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 3 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
	201210033	一般	謝安慈	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 12 月 3 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
	201306043	一般	胡朝榮	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白蘭氏雞精對壓力相關認知抑制之阻抗及促進恢復效果				
	原核准函有效期限	民國 104 年 9 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311018	一般	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Maslow 需求理論探討急診護理人員之職場需求、滿足度與影響因素				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312041	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛康素均衡配方研究計畫				

	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406045	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下午點心多增加一份水果探討兒童膳食纖維消耗量及糞便質地				
	原核准函有效期限	民國 104 年 8 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 5 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
	201211007 (停止)	一般	簡怡雯	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KGCHECK 纖糖速崩錠調節血糖功能之評估				
	終止/中止原因	廠商認為此案 IRB 審查時間過長，決議終止計畫不執行。				
	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
	201211008 (停止)	一般	簡怡雯	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KGCHECK 代謝美竊錠 MP2X PLUS 調節血脂功能之評估				
	終止/中止原因	廠商認為此案 IRB 審查時間過長，決議終止計畫不執行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究於本體系未進行收案，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
	201303018 (停止)	一般	孫瑜	藥品／設備製造商	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、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗				
	終止/中止原因	全球收案已於 2014 年 5 月 31 日停止。本試驗於恩主公醫院篩選 1 人失敗，未有任何收案。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究於本體系未進行收案，無受試者保護議題。				

	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
	201307007 (停止)	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	一項用 PHY906 和 Gemcitabine 治療局部晚期及轉移性胰臟癌的多中心、開放性、劑量遞增、安全性和藥效性之 I/II 期臨床試驗 – 合併藥物動力學、藥物藥效學、藥物遺傳學研究				
	終止/中止原因	TFDA 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401027 (停止)	簡易	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	探討 Dicer 對於吉非替尼 (Gefitinib) 在治療非小細胞肺癌 (NSCLC) 之敏感性				
	終止/中止原因	計畫未通過補助。				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201101007	一般	簡怡雯	藥品／設備製造商	通過	未核准
1	計畫名稱	評估大立生物科技產品搭配減重計畫之成效				
	撤案原因	廠商取消實驗計畫。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201110010	一般	洪國盛	存查	Unanticipated Problems
1	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射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。			
	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
	201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312034	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤 (GIST)患者之療效性與安全性。			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312048	一般	葉健全	入會討論	Unanticipated Problems
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學			
	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 4 案)

1	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
	201502009	邱弘毅	TMU	免繳期中報告
	計畫名稱	醫療機構組織特性對於腦中風病患再住院率之探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502017	紀乃方	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中風後癲癇的預測模式分析-健保資料庫研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
	201502042	邵于宣	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討前列腺癌病患接受去雄性激素療法之癒後及併發代謝症候群對於病程的影響與可能的藥物預防		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
	201503001	黃群耀	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣糖尿病人使用阿斯匹靈作為重大心血管事件初級預防之評估		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會