

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 108-08-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 08 月 06 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、沈芯仔委員、龔麗娟委員、陳必立委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳菁徽委員、蔡文玲委員、吳建華委員、簡淑真委員、陳品玲委員、王靜瓊委員

受邀諮詢專家：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、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 07 月 02 日 第 108-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201904058	高治圻	附醫計畫、申請臨床試驗中心 IIT 補助計畫	每 6 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係-藉由大腸水療增加和蛋白質結合尿毒素的清除		
	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		

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

	N201906026	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	家庭照顧者和被照顧者的睡眠和健康/心理社會因素之相關性研究		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201906027	鍾明惠	國家衛生研究院、正在申請中	每 12 個月
	計畫名稱	台灣群族中憂鬱症的遺傳和表觀遺傳變異之鑑定和驗證		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201907035	柯子翔	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	原發性震顫接受醫視特超音波腦神經治療儀磁振導引聚焦超音波之丘腦熱消融術: 治療成果及生物指標分析		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201907040	區慶建	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	HL858 系列血壓計使用於懷孕婦女的血壓量測準確性評估		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201907041	黃信偉	亮點光學股份有限公司	每 6 個月
	計畫名稱	一項對新型月拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
	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	贊成且核准
--	------	-------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907044	廖忠義	藥品製造商	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907045	趙書屏	藥品製造商	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 oseltamivir phosphate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907050	陳玉娟	附醫計畫	每6個月
	計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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暫時迴避		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904074	趙祖怡	中華民國癌症醫學會	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究			
	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	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
---	------	-------	------	----	--------

	N201906048	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於虛擬實境之功能性訓練對於年長者生活品質之影響：一項隨機對照研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906053	簡雄飛	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	超音波輔助抽脂與傳統抽脂的比較--脂肪幹細胞的表現上			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906058	石宏仁	北醫大計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	藉由檢測自然殺手細胞的活性預測膀胱癌病人接受溫熱治療的療效			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906067	林正欣	北醫大計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	正念陰瑜伽對於壓力下的護理人員的自律神經功能以及自覺症狀的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907026	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	運用早期慢性腎臟病篩檢模式介入延緩社區老人之腎臟功能惡化			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201905118	鄭桂如	萬芳醫院院內重點計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置虛擬病人與線上反思平台於新進醫療人員之跨領域團隊合作教學			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201907024	外籍生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣高脂血症青年成年人植物或動物富含膳食結構與貧血的關聯：2001 年至 2015 年基於人群的研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201907025	外籍生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人之間膳食結構，營養狀況，生活方式和貧血相關變量之間的關係：2001 年至 2015 年的人群研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201907030	王佳慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討身體活動量與身體質量指數對於臺灣中老年人失能、認知、憂鬱與生活品質影響-長期追蹤研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
---	------	-------	------	----	--------

N201907053	林明錦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用語意分析建立放射報告自動否定檢測			
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 34 案)

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)(13)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.更新全台灣收案人數、展延試驗期限				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.試驗更新用病患須知暨受試者同意書 5.準父母須知：女性參與者 6.準父母須知：男性參與者 7.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	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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607024(12)	一般	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	贊成且核准，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
	N201701036(8)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 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				
	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
	N201703015(cIRB)(8)	簡易(行政)	許永和	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				
	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.受試者同意書 2.再度使用試驗藥物之受試者同意書 3.選擇性藥物基因研究受試者同意書 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	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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705048(2)	一般	許永和	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	穿戴式遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者動靜脈瘻管通暢之療效評估				
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.計畫書中文摘要 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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽(新版)知情同意書

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707011(cIRB)(6)	簡易(行政)	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每6個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
修正/變更原因	1.依主審臺大醫院變更內容修正(修正台灣收案人數及展延試驗期限)				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.照護者知情同意說明書 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	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201707025(cIRB)(5)	簡易	陳晉誼	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每6個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
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) 2.依主審臺大醫院變更內容修正(修正台灣收案人數及展延試驗期限)，移除協同主持人鄧浩文醫師				
修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.照護者知情同意說明書 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	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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709021(2)	一般(行政)	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(基礎篇): 面向臨床情境的身體學習課程設計及教學行動研究				
	修正/變更原因	1.計畫執行期限變更				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受訪者知情同意書 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				

9	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				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.Main ICF 5.個案報告表 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.試驗計畫書行政變更信函-4 10.試驗計畫書行政變更信函-5 11.試驗計畫書行政變更信函-6 12.人體試驗研究申請書				

		13.計畫書中文摘要
	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.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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712063(3)	簡易	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				
	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.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.招募文宣-TKI 5.受訪者同意書-TKI				
	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
	N201801052(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 (v4.1) 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.試驗/研究相關文件的增減 4.變更主持人手冊 (v4.2)				
	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.計畫書中文摘要 5.計畫書英文摘要 6.成人試驗受試者主要試驗須知暨同意書 7.主持人手冊				

		8.感謝卡 9.試驗病患手冊
	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.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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(5)	簡易(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、第2期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802066(4)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	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.個案報告表 CRF				
	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
	N201803067(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在成人和青少年中評估 OMS721 用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之安全性和療效的第3期試驗				
	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.根據最新版主持人手冊(IB v9.0)提供不良事件相關更新資訊予受試者				

	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽(新版)知情同意書

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806007(1)	簡易	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.新增研究地點				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807032(1)	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究				
	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 $<$ 20% 3.增加收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.試驗研究申請單位同意書 4.受訪者同意書 5.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	贊成且核准，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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201807035(5)	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
18	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.				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.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	贊成且核准，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
	N201807052(2)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗				
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.新增文件-主持人手冊有效性展延，此不影響受試者權益; CIRB 結案通知。				
	修正/變更內容	1.新增文件-主持人手冊有效性展延				
	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
20	N201807053(cIRB)(6)	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.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.新增受試者同意書附錄、更新 Tiragolumab 主持人手冊
修正/變更內容		1.新增：受試者同意書附錄 2.Tiragolumab 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.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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808038(4)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
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.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.個案報告表 3.人體試驗研究申請書 4.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	贊成且核准，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
N201808052(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗程序說明、藥物劑量調整指引、放射療法併用指引、調整文字/內容排版、其他國家之專屬要求項目				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

	3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.IRB 版本計畫書摘要 6.人體試驗研究申請書 7.eDMC letter 8.siDMC letter 9.招募文宣
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
N201810068(cIRB)(1)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
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、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.詳見下方修改原因				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.家長/法定監護人同意書 5.青少年受試者同意書 6.研究用選性基因檢體同意書 7.家長/法定監護人版研究用選擇性基因檢體同意書 8.懷孕伴侶受試者同意書 9.主持人手冊 10.人體試驗研究申請書 11.主持人信函-納入條件7說明澄清 Autoantibody results 16Jan2019 12.主持人信函-計畫書提醒及澄清 Dear Investigator Letter 14Dec2018				
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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽(新版)知情同意書				

23

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201812025(3)	簡易(行政)	林士祥	藥品製造商、設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201812040(2)	一般(行政)	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BICRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.試驗申請書 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
26	N201812070(2)	簡易(行政)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護合作性癌症病情告知教育模式的建構與測試				
	修正/變更原因	1.新增招募受試者方式、知情同意程序				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201902010(1)	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探				

	討
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.計畫書摘要 2.人體試驗研究申請書 3.受訪者同意書
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	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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902052(cIRB)(2)	簡易	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				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.新增主持人手冊附錄				
修正/變更內容	1.中文摘要 2.懷孕伴侶資訊釋出同意書 3.受試者同意書 4.計畫書 5.個案報告表 6.主持人手冊附錄 7.英文摘要 8.人體試驗研究申請書 9.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	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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽(新版)知情同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903137(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討KHK7580和cinacalcet hydrochloride的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑				

	量調整、平行分組試驗
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-個案報告表 3.檢附配合單位同意表
修正/變更內容	1.個案報告表 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201903154(cIRB)(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗				
修正/變更原因	1.年度更新主持人手冊及同步更新同意書內容，並檢送一份新受試者文件供審查。				
修正/變更內容	1.參與者資訊文件及受試者同意書 2.試驗重要訊息與知情同意書 12-19 歲兒童之同意聲明 3.主持人手冊 4.新增受試者文件-FITUSIRAN (SAR439774/ALN-AT3SC) 附安全系統之預充填針筒 (PFS-S) 病患使用須知				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201904027(1)	簡易	方慧芬	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	心臟疾病與焦慮症之間的雙向關係：長期追蹤研究				
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.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.計畫書摘要 3.計畫書 4.送審資料清單				
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
	N201904034(1)	一般(行政)	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II				
32	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904065(1)	一般(行政)	蕭世欣	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響表皮生長因子受器突變非小細胞肺癌腦轉移的關鍵基因表現				
	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)				
33	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.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
	N201905120(cIRB)(1)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
34	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-(1)計畫為競爭型收案，在全球人數不變之下，變更本體系收案人數(2)更新個案報告表 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	1.主試驗受試者同意書 (安全導入期)				

		2.主試驗受試者同意書 (隨機分配期) 3.成人男性受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書 4.主持人手冊 5.人體試驗研究申請書 6.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	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

6. 期中報告審查(共計 24 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201207017	一般	趙祖怡	藥品製造商	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)				
	原核准函有效期限	2019/08/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	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	2019/08/02				
	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
3	N201604036(3)	一般	李欣倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究循環腫瘤細胞的基因型和表型在癌症病程中的動態變化及其臨床意義				
	原核准函有效期限	2019/07/03				
	會議決議	1.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 07 月 04 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
4	N201609020(2)	一般	唐功培	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	會議決議	1.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 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

5	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)(5)	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				
	原核准函有效期限	2019/09/07				
	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
	N201705072(2)	簡易	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)、申請科技部專題研究計畫中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效				
	原核准函有效期限	2019/07/15				
	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 07 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706057(2)	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤				
	原核准函有效期限	2019/07/05				
	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 07 月 06 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712034(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性
原核准函有效期限	2019/06/21
會議決議	1.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 3.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 06 月 22 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
N201801056(3)	一般 (未收案)	歐聰億	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
9 計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相 較 於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
原核准函有效期限	2019/09/13				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802034(1)	簡易 (未收案)	陳昱斌	設備製造商	通過	每 12 個月
10 計畫名稱	穿戴式動作偵測裝置 (Boostfix) 應用於人工關節術後復健與評估適用性研究與系統開發				
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
N201802089(1)	簡易	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
11 計畫名稱	兒童常見感染症於兒童呼吸道疾患之角色分析,治療,及預後效果之研究				
原核准函有效期限	2019/07/16				

	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				
--	------	--	--	--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201803001(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、第3期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法				
	原核准函有效期限	2019/09/05				
	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
13	N201803094(2)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，於 108-08-4 次會期核備				
	原核准函有效期限	2019/05/24				
	會議決議	1.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 05 月 25 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
14	N201805093(1)	簡易	鄧乃嘉	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	長期照顧個案口腔照護之供需情況長照個案口腔照護先驅計畫				
	原核准函有效期限	2019/07/05				
	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 07 月 06 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
15	N201806007(1)	簡易 (未收案)	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	原核准函有效期限	2019/07/26				

	會議決議	<p>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</p> <p>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 07 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案</p>
--	------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807025(1)	一般	李淑君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者視覺依賴與多重感覺平衡運動之探討				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率</p> <p>2.本案因不遵從/非預期問題通報時本會決議目前應暫停收案，請儘快以修正案方式送審本會，核准後始得重啟</p>				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807035(1)	一般	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				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807038(2)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2019/08/07				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807058(1)	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	挫傷在全民健保資料庫之中醫治療的探討				
	原核准函有效期限	2019/08/09				
	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
	N201807093(1)	簡易	金宏諺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查				
	原核准函有效期限	2019/08/08				

	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
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808038(2)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
21	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/09/04				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809010(1)	簡易	翁佩韋	設備製造商	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
	原核准函有效期限	2019/09/17				
	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
	N201902050(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
23	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				
	原核准函有效期限	2019/08/28				
	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
	N201903127(1)	一般 (未收案)	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2019/10/16				
	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 13 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201112016	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				

	原核准函有效期限	2019/10/12
	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
	201404088	簡易	方志宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討				
	原核准函有效期限	2019/06/12				
	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
	N201606001	簡易	莊國祥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可一步驟增殖並武裝 T 細胞之全人類化雙功能抗體以進行腫瘤專一性治療				
	原核准函有效期限	2019/06/16				
	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
	N201609038	一般	林立峯	雙和計畫、雙和醫院暨臺北醫學大學學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者踝關節本體感覺缺損與下肢動作控制功能的相關性				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612016	簡易	吳宗軒	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	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	2020/03/04				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612081	一般	張秀如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念能力對大學生心理健康之影響				

	原核准函有效期限	2019/05/02
	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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712031	一般	趙振瑞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	參考國際營養風險篩檢工具，發展本土社區營養風險篩檢工具(106-109年)				
	原核准函有效期限	2019/08/03				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804028	簡易	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	養兒方知父母恩？—孕期夫妻心理因素與照護需求對父母老年照護安排之相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/06/06				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804053	簡易	許儀彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧衛教專家系統之研究				
	原核准函有效期限	2019/05/01				
	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
	N201805099	簡易	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內氣喘低效益醫療評估研究：改善政策之探討優先議題調查				
	原核准函有效期限	2020/07/09				
	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
	N201808023	簡易	簡怡雯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	知覺壓力與食物成癮、身體質量指數之關係				
	原核准函有效期限	2019/09/11				
	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
--	------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201905082	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，用以比較二種 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201905083	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，用以比較二種 pantoprazole 口服腸溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201806038(1)	一般(停止)	陳逸卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構及評估膳食療法模式於改善輕度認知功能障礙及失智長者認知功能成效之探討				
	終止/中止原因	本計畫為科技部補助計畫，原定計畫期程包含：(一)系統性文獻回顧及統合分析膳食療法模式；(二)修訂適合我國之膳食療法模式；(三)評估介入膳食療法模式方案之成效等三期，其中第一、二期皆為單純文獻回顧及分析，僅第三期之介入方案需招募社區長者進行收案。惟本計畫最終並未獲得三年期科技部經費補助，無法執行至計畫第三期收案階段，因此本計畫將不會進行任何收案，故提出停止申請。				
	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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201903143(1)	簡易(停止)	李淑君	科技部大專學生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家前庭運動對曾跌倒之社區長者平衡步態功能之成效探討				
	終止/中止原因	此為大專生科技部計畫，但因學生未獲得補助，因此放棄執行此研究。				

研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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 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
N201903140	簡易	方志宇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	F11R的表現與三陰性乳癌預後相關性與致癌機制之探討				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
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	經費來源	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
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	經費來源	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
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				

		議存查
--	--	-----

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	201108007	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	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	經費來源	建議	報告類別
5	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201711079(31)	簡易	陳佑璋	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201711079(33)	簡易	陳佑璋	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
--	------	------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201807051(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	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β2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	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	經費來源	建議	報告類別
10	N201807051(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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β2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	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 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201610024(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者兩次回診漏抽 PK 檢體，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201703015(cIRB)(8)	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 擬提醒 PI 留意意見回覆時效
狀況描述		(略)
會議決議		1.因 CRC 計算錯誤，一位受試者之返診時間延遲一週。不影響安全，建議存查 2.擬提醒 PI 留意意見回覆時效 3.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

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201706060(cIRB)(10)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報為更正之前通報誤植處，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201709014(13)	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.因冰箱開啟時間過長，導致超溫 0.4 度(上限 8 度)9 分鐘，但無受試者使用該批試驗藥品，且已將藥品退回。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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201804008(9)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者之一次回診的問卷受試者表示有填寫，但系統上找不到，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201805059(5)	一般	劉永慶	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性 本次為第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次為第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查 2.據計劃書用藥規定，兩劑藥物服用時間必須間格 8~16 小時，但有兩位受試者均間隔約 17 小時，不影響安全，建議存查 3.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

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201807016(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.藥物總劑量為 10 天分，醫囑開立 7 天份的藥物使用，受試者於第 8 天返診，忘記只要吃 7 天分的劑量，故當天返診多吃了一天分的劑量。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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201807052(1)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案因發生三例血栓事件(本案尚未收案)，試驗委託者暫停繼續給藥並進行安全性評估，建議待試驗委託者評估後再決定是否重啟收案 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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201807093(1)	簡易	金宏諺	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.同意書版本不正確 雖不影響個案權益 亦請主持人需注意相關事項，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			

	識決議存查
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201808022(cIRB)(2)	簡易	陳晉誼	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因覺得吃藥後心跳加快而拒絕服用試驗藥物，自行停藥 7 天。已停止服藥，並安排追蹤。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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201808038(1)	一般	謝耀宇	存查	UAP
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者施打藥物前之抽血標準未達到計畫書內可施打藥物之範圍(病患 ANC:1322，治療標準 ANC>1500)，但醫師評估病患整體狀況表示可施打化療藥物，雖已提高風險(UAP)，不過事後並無不良反應，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201811032(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A18025B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因採血困難，延遲完成採血，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N201812025(1)	簡易	林士祥	存查	UAP
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.經台北醫學大學資料安全管理組稽查，發現本試驗兼任研究助理(學習			

		<p>型)徐夢柔未提供"臨床研究倫理法規 IRB 教育訓練"之課程證明，已補上傳，建議存查</p> <p>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</p>
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812036(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
14	會議決議	<p>1.依據計畫書受試者需於連續 14 天的早上(6:00~10:00)及晚上(18:00~22:00)返院服用試驗用藥。但有一位受試者未返院服藥一次及延遲返院服藥兩次，另一位受試者漏未返院服藥一次。不影響安全，建議存查</p> <p>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</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201901019(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 solifenacin 錠劑 (5 mg/錠劑) 藥品之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
15	會議決議	<p>1.三位受試者因遲到致四個採血點延後採血，不影響受試者安全，建議存查</p> <p>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</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201901024(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果			
	狀況描述	(略)			
16	會議決議	<p>1.一位受試者之 v1 的尿液檢查比預定時間延遲一天執行，不影響安全，建議存查</p> <p>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</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902050(cIRB)(1)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.據計畫書規定，心電圖需於抽血前進行。有一位受試者之抽血早於心電圖。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

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201902050(cIRB)(2)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	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			
18	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.根據計畫書規定，篩選期胸部 X 光需包含 Posterior-Anterior View 和 Lateral View，但有 3 名受試者只有 PA view，而未執行 Lateral View。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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903064(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17043BF]			
19	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因血流不順重放導管，致延遲完成採血，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			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905094(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	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 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
20	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因採血困難，因血流不順延遲完成採血，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			

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