

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 C 第 107-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 11 月 22 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：黃亮迪委員、劉正典委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員

請假人員：白冠壬委員、黃彥華委員、余明治委員、陳龍委員、郭莉娜委員、賴怡君委員
受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 107 年 10 月 25 日 第 107-10-4 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 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810054	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	年長髖關節骨折術後患者肌肉質量變化追蹤計畫		
	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	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
	N201810057	呂婉榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎的蛋白酶激活受體-4 拮抗劑作為預防缺血性中風及動脈粥樣硬化之抗血小板和抗血栓藥物		
	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
	N201810059	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	體外震波治療對板機指治療之療效探討：隨機雙盲測試		
	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
	N201810065	王宗仁	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性		
	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	1.贊成且核准 2.本試驗結束將會贈送試驗產品予受試者，惟若於試驗期間發生過敏、不良反應或其他不適用原因之受試者則無需贈送，避免危害。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810066	鄭宇軒	萬芳計畫	每 6 個月
	計畫名稱	增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811004	蔡秀欣	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、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	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
	N201811005	歐聰億	藥品製造商	每 6 個月
	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 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	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	1.贊成且核准 2.提醒主持人本案需經萬芳醫院生物安全委員會審查通過，後續請提供其審查決議/通知文件予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811007	黃立楷	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 telmisartan/amlodipine 口服錠劑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	1.贊成且核准 2.提醒主持人因本案試驗用藥成分近期有可能致癌風險疑慮報導，提醒主持人於原料藥部分務必經過檢驗，以確保受試者權益。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811008	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 200 毫克 entacapone 口服膜衣錠劑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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811011	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	使用腫脹液或 1%利度膚寧對腋淨爽效果的影響		
	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.贊成且核准 2.本研究除於雙和醫院執行外，也將於晶漾診所收案，後續成果發表與權利分配及是否作診所廣告使用部分，將提醒雙和醫院研究部確認其是否符合醫院規定。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811013	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811025	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	晚期肝硬化病人接受間質幹細胞恩慈療法		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本案為幹細胞恩慈療法，計畫主持人表示將使用恩慈療法申請流程，暫緩此新案送審。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201811024(cIRB)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811026(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 26 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
	201410047	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	修正/變更原因	新增給受試者的通知信(本試驗於期中分析取得正面的整體存活結果，相關新資訊將通知給受試者)				
	修正/變更內容	受試者的通知信				
	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	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
	201502014	一般(行政)	吳立偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他：主持人手冊年度更新、通知信函				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 主持人通知信函				
	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
	N201512073(10)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	修正/變更原因	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	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084(7)	一般(行政)	夏和雄	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	修正/變更原因	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609012(cIRB) (6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.TMU 受試者同意書 4.SHH 受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.附錄單 8.Oraxol DSUR 9.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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB) (4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多組、第Ib期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受EGFR TKI治療後惡化的EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估AZD9291與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)				
	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.主持人手冊更新				
	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.主持人手冊 (AZD6094) 6.人體試驗研究申請書 7.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.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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701062(2)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079(2)	一般(行政)	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	修正/變更原因	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.簡明兒童受試者同意書 3.簡明兒童受試者同意書_注音版				
	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
	N201702056(3)	簡易	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	N201703029(3)	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現				
	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)				
	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	贊成且核准，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
	N201707002(cIRB) (2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更協同主持人及研究人員
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.基因相關研究受試者同意書 3.伴侶懷孕受試者同意書 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	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
	N201708009(cIRB) (3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-更正修正案 2 變更計畫書檔案				
	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.族群 2 病患同意書				
	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，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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711085(cIRB) (4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
	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.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要				

		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	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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801080(cIRB) (1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	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.保單、體輸出擔保書、病患卡、費用補助服務相關文件、廠商信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.參與者資訊文件與答應書適用於 12-19 歲青少年 4.選擇性藥物基因體學試驗同意書 5.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書 6.給兒童與少年使用的問卷 7.病患卡 8.個案報告表 9.費用補助服務 10.費用補助服務[CLINCIERGE® 旅行政策] 11.費用補助服務 [ATLAS-A/B 費用補償表格] 12.廠商信函 13.廠商信函 14.廠商信函 15.備忘錄 16.保單 17.檢體輸出擔保書 18.人體試驗/研究申請書 19.計畫書中文摘要 20.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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	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
	N201803004(1)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之A或B型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第3期試驗				
	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.保單、體輸出擔保書、病患卡、費用補助服務相關文件、廠商信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.參與者資訊文件與答應書適用於12-19歲青少年 4.選擇性藥物基因體學試驗同意書 5.收集懷孕與新生兒資料之懷孕試驗伴侶資訊文件及同意書 6.給兒童與少年使用的問卷 7.病患卡 8.費用補助服務 9.費用補助服務[CLINCIERGE® 旅行政策] 10.費用補助服務 [ATLAS-INH 費用補償表格] 11.廠商信函 12.備忘錄 13.保單 14.檢體輸出擔保書 15.人體試驗/研究申請書 16.計畫書中文摘要 17.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803094(1)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究經費贊助來源更動				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(1)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	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.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.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動□20% 6.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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.附錄 IV 試驗醫療器材簡介 5.醫療技術簡介 6.受試者同意書 7.個案報告表 8.問卷 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	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805043(1)	一般(行政)	吳麥斯	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807004(1)	一般	薛文媛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「家庭為中心」介入方案於腦中風患者參與之成效				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 3.增加介入後效益指標-憂鬱程度				
	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.個案報告表 5.受試者同意書第 420 版(原先為 190、322 版) 6.受試者同意書第 323 版(原先為 191 版)				
	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
	N201807017(cIRB) (2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)				
	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				
	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.(新增)計畫書版本澄清信函				
	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
	N201807036(cIRB) (2)	簡易	陳甫綸	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.計畫書中文摘要(線上系統) 3.計畫書 4.個案報告表 5.計畫書中文摘要 6.計畫書英文摘要 7.主試驗受試者同意書 8.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
	N201807039(2)	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.人體試驗研究申請書-附錄單 5.北醫計劃書摘要				
	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.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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807048(2)	一般	賴鴻政	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.受試者同意書				

		3.申請書 4.人體試驗研究申請書-附錄單 5.北醫計劃書摘要
	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.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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807078(1)	一般(行政)	李婉若	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、第3期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.病人好處指數 PBI - Patient Benefit Index 4.Validated Investigator Global Assessment scale for Atopic Dermatitis (vIGA-AD) 5.SELF-HARM FOLLOW-UP FORM 6.Self-Harm Supplement Form 7.哥倫比亞自殺嚴重度 評量表 (C-SSRS) 第一次評估/篩檢版 8.哥倫比亞自殺嚴重度 評量表 (C-SSRS) 自從上次就診後 9.受試者快速參考指南 I4V-MC-JAIY 10.eDiary Screenshot (Site) 11.Slate Screenot (Site) 12.eDiary Screenshot (patient) 13.Slate Screenshot (Subject) 14.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
	N201808009(cIRB) (1)	簡易(行政)	郭漢彬	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	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	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
	N201810029(cIRB) (1)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	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	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。				

6. 期中報告審查(共計 18 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
	201412002	一般	賴鴻政	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	2017/12/25				
	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。 2. 期中報告頻率修改為每 12 個月。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505002	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究				
	原核准函有效期限	2018/12/22				
	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
	N201511044(4)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/01/21				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607020(4)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2018/12/28				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB) (3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	原核准函有效期限	2018/11/29				
	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
	N201612003(cIRB) (4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	原核准函有效期限	2018/12/22				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612008(4)	一般 (未收案)	蔣永孝	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	原核准函有效期限	2018/12/22				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612017(cIRB) (4)	簡易	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、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2018/12/10				
	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。 2. 期中報告頻率修改為每 12 個月。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB) (4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	2019/01/19				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708011(1)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之				

		影響
	原核准函有效期限	2018/11/23
	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
	N201708050(1)	簡易	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類抗瓜氨酸- α -間胰蛋白抑制劑重鏈 H3 胜肽抗體酵素免疫分析試劑: 檢測自體免疫風濕性疾病的體外診斷試劑				
11	原核准函有效期限	2018/09/21				
	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 107 年 09 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
	N201709004(1)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種鬆筋技術對緩解下背痛效應的比較				
12	原核准函有效期限	2018/11/20				
	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 107 年 11 月 21 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
	N201709046(1)	一般 (未收案)	陳震宇	附醫計畫	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化				
	原核准函有效期限	2018/11/23				
	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
	N201712001(2)	一般 (未收案)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
14	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	原核准函有效期限	2018/12/21				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712077(cIRB) (2)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
	原核准函有效期限	2019/01/25				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801008(cIRB) (2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	原核准函有效期限	2019/01/10				
	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
	N201803094(1)	一般 (未收案)	邱仲峯	科技部	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				
	原核准函有效期限	2018/11/24				
	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
	N201807017(cIRB) (1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)				
	原核准函有效期限	2019/01/16				
	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。				

7. 結案報告審查(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
	N201507013	簡易	林郁茹	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第 3-5 期慢性腎臟疾病病人之飲食攝取與營養狀況相關性之調查				
	原核准函有效期限	2018/01/17				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512066	一般	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ZBTB46 訊號通路在雄激素阻斷與攝護腺癌骨轉移的重要性				
	原核准函有效期限	2019/03/23				
	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
	N201611015	簡易	張鳳航	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用行動科技於復健評估工具：社會參與量表行動應用介面之發展				
	原核准函有效期限	2018/11/29				
	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
	N201703047(cIRB)	簡易	李亭儀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究				
	原核准函有效期限	2019/03/31				
	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
	N201711006	簡易	余芳蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以 GeneXpert MTBC 為結核病篩檢的可能性				
	原核准函有效期限	2018/11/17				
	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. 提醒主持人後續研究執行時如預計將會超出本會核准收案數時，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。				

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 3 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
	N201608011(cIRB)(2)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	終止/中止原因	檢送試驗團隊於 16-Oct-2018 發佈之試驗終止通知信，先前於中華民國 107 年 07 月 02 日已通知因新獲得的資料而試驗暫停，目前國外團隊將重啟臨床前試驗，進行進一步分析研究；由此考量本試驗將無法預估於北半球 2019 以及 2020 年的病毒流行季重啟研究，決議將終止本案任何研究活動。並且檢送試驗終止報告，相關資訊請見通知信，懇請 備查。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案於雙和院區共納入兩位受試者，兩位受試者皆已完成試驗(分別於 26-Sep-2017 與 11-Dec-2017 完成)。診斷性篩選活動於 22-Jun-2018 起暫停。自前次期中報告繳交至終止審查前，因未納入新受試者，因此無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗案於雙和院區共納入兩位受試者。依據受試者同意書，受試者檢體的保留期限最長達 15 年，檢體儲存於比利時的 B&C Group s.a.-Watson & Crick Hill(地址：Rue Granbonpré 1, Specimen Services- Porte F, B-1435 Mont-Saint-Guibert)。受試者可於任何時間因任何理由告知試驗醫師撤銷檢體用於未來研究之使用同意。試驗醫師將會通知試驗委託者，將受試者全部檢體銷毀。所收集與受試者有關的資料，會使用在試驗及科學研究上，任何可辨識受試者身分之記錄與受試者的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，受試者之資訊會以無法辨識身份的方式標示。				
會議決議		本案經審查符合終止(停止)規定，目前已收納 2 位受試者。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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805025(cIRB)(1)	一般(停止)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，在初始治療期後接著進行隨機停藥期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性				
	終止/中止原因	計畫總收案人數已滿，本案受試者收案人數為 0，且不再收案並停止試驗。				
	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		本案經審查符合終止(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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805085(2)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估口服 Lumicitabine (JNJ-64041575) 使用於感染人類間質肺炎病毒住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學試驗				
	終止/中止原因	檢送試驗團隊於 17-Oct-2018 發佈之試驗終止通知信，先前於中華民國 107 年 07 月 02 日已通知因新獲得的資料而試驗暫停，目前國外團隊將重啟臨床前試驗，進行進一步分析研究；由此考量本試驗將無法預估於北半球 2019 以及 2020 年的病毒流行季重啟研究，決議將終止本案任何研究活動。並且檢送試驗終止，相關資訊請見通知信。				
	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	本案經審查符合終止(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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706044(cIRB)(3)	簡易	李文生	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(22)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201501009	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之血液檢體因溶血無法檢驗，不影響安全，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
	N201602084(6)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，Warfarin 為試驗期間之禁用藥物，一位受試者於 2017 年 4 月 12 日最後使用試驗藥物，預定於 2017 年 5 月 22 日進行追蹤訪視，但是卻於 2017 年 5 月 15 日使用 Warfarin，違反禁用藥規定。不過，因兩種藥物使用間隔 33 天，並無安全疑慮，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
	N201612075(cIRB)(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者使用會影響療效評估之禁用藥(類固醇)，無關安全，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
	N201710016(8)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據試驗計畫書規定，第一劑試驗藥物注射須於簽署受試者同意書後 28 天內完成，且須提供第一劑試驗藥物注射前六個月內之新鮮或舊腫瘤組織切片予試驗委託者進行研究。但有一位受試者因無病房，簽同意書後 34 天才注射第一劑。而且該受試者因切下來之組織當中並無			

		腫瘤檢體，因此無法提供腫瘤組織切片(未提供檢體不影響治療計畫)。以上偏離不影響安全或權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710032(3)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者之血液檢體因保存溫度不良，恐影響檢驗數據正確性。不影響受試者安全，已進行研究團隊教育訓練，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801008(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因慢性阻塞肺病復發，使用 Methylprednisolone，違反禁用藥物規定，但醫療上有其必要，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 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