

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 106-05-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-05-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/5/2

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

出席人員 Attend Members : 白冠壬委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、林志六委員、龔麗娟委員、陳怡安委員、簡淑真委員、黃群耀委員

請假人員 Absent Members : 無

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB : 無

列席人員 : 游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

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 106 年 4 月 11 日 第 106-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 14 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
	N201612081	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	探討正念能力對大學生心理健康之影響		
	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	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	N201702058	甘乃文	科技部	每 6 個月

	計畫名稱	停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 依主持人表示，本研究執行地點為國立體育大學黃啟彰老師實驗室且由國立體育大學負損害補償責任，請將黃啟彰老師列入研究團隊成員，並將受試者同意書第 11 點損害補償主體系所名稱刪除。 本研究由國立體育大學負損害補償責任，請附上國立體育大學同意本研究於該校執行之正式同意文件，或由本會函知該校。 本案研究對象為 50-80 歲之婦女，且需進行負重振動訓練及相關身體活動度評估恐有風險疑慮，請加強受試者緊急處理程序處置修正。 		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702060	陳叡瑜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	本土性職場健康文化量表與創新健康促進推動模式之建構		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703044	周桂如	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	建構「全方位認知訓練」對提升老人認知、記憶、注意力、執行功能成效之探討：一隨機臨床試驗		
	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	提醒主持人： 本研究使用之記憶力量表有版權，請確實獲授權後始可使用。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703045	黃千玲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		
	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	應每 6 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703046	張棋楨	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安		

		慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況
	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 6 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703064	張文蓓	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員的輪班工作狀態與皮質醇節律變化、睡眠品質、工作壓力與工作滿意度之相關性		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703079	呂炫堃	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	牙齦下施用美諾四環素用於治療糖尿病控制不佳的牙周病患者及其對糖化終產物引起之發炎反應之療效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703078	丁義芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	鼻竇炎內視鏡手術治療之跨內視鏡影像與 CT 影像之多模式診治系統開發 ※主持人出席會議說明		
	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	本研究錄影全程手術過程，再擷取相關圖片與電腦斷層影像做多模組影像分析。依主持人所述，電腦斷層影像為接受鼻竇炎內視鏡手術前之常規，手術錄影資料屬主持人個人手術紀錄，為後續評估治療追蹤之參考，影像資料為主持人自行保存，不歸檔病歷，依相關研究流程，本研究應為前瞻性研究，需請受試者簽屬受試者同意書後始得參與本研究，請檢附 ICF 以利審查。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703038	蔡秀婷	科技部	通過	每 6 個月

	計畫名稱	工作過時、工作過勞、工作壓力及腳底反射區按摩式健走對子宮頸癌發生率、病程進展、及免疫功能之探討
	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	應每 6 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
	N201703050	陳碧華	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討過氧化酶增殖受體激活劑在子宮內膜增生抑制血管內皮生長因子之表現			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703074	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估臨床專業作為乾癱性關節炎(PsA)病患處置之決定因子的橫斷研究法觀察性試驗			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704040	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構護理人員對機構住民急診就醫決策困擾量表之發展建構與探討			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201704042	張亨仔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討原發性卵巢功能不全在台灣不孕症受試婦女中的盛行率及其可能的影響因子			
	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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201703057	陳叡瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦使用者肌肉骨骼不適盛行率與相關因素探討-以某大學員工為例			
	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	N201704077	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置空中轉診醫療整合智慧平台(MedX Platform)進行離島地區之空中轉診與遠距醫療			
	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	N201704079	李怡萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回顧性不孕症特殊病例研究			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 22 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	201108007	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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				
	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
2	201207022	一般 (行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 受試(訪、檢)者人數異動<20%
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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
201402018	一般 (行政)	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
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. 計畫書 2. 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
201409021	一般 (行政)	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估				
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				
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
201410013	一般 (行政)	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
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				
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 (行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
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		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		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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501017	簡易	許怡欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡就業對長者活躍老化之影響(103-105 年)				
	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. 計劃書				
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					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般 (行政)	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	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. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計劃書中文摘要				
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					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511029	一般 (行政)	蘇富雄	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受檢者同意書(基因學研究)				
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					

	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
N201512027	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
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前瞻性隨機臨床試驗				
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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 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	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
N201602014	簡易 (行政)	莊定武	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
修正/變更原因	增加健保資料庫分析項目				
修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 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
N201603087(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
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. 由主持人發起自行研究無經費補助				
修正/變更內容	1. 申請書 2. Main ICF 3. Safety Run-In IC				
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
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2. 改善文句通順或說明更詳細、更新主持人手冊\研究室擔保書\臨床試驗保單				
13	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫中文摘要 3. 計畫英文摘要 4. 計畫書 5. 受試者同意書 6. 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
	N201605020	一般	鍾雨純	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究				
	修正/變更原因	受試者營養金變更				
14	修正/變更內容	1. 同意書 2. 計劃書 3. 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	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
	N201605044(cIRB)	一般 (行政)	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	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				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201607024(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6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	藥物風險資訊更新				
	修正/變更內容	1. 同意書 2. 主持人手冊 3. 申請書 4. 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
	N201609004(cIRB)	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每6個月
17	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	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. 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
	N201609005(cIRB)	簡易 (行政)	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每6個月
18	計畫名稱	一項24週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	修正/變更原因	個案報告表更新				
	修正/變更內容	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
	N201610015	一般	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每12個月
19	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	修正/變更原因	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. 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	贊成且核准，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
	N201612016	簡易 (行政)	吳宗軒	主持人自行發起	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				
	修正/變更原因	試驗/研究經費贊助來源				
	修正/變更內容	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				

21	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)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	修正/變更原因	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與者資源指引 2. 問卷 3. 受試者感謝禮 4. 致主持人說明信函 				
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
	N201703015(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	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	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與者資源指引 2. 問卷 3. 受試者感謝禮 4. 致主持人說明信函 				
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 10 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	201505073	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 9 日				
	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	N201601032	一般	翁興裕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腔隙性腦血管梗塞之腦部血流動力學檢查				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 9 日				
	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	N201602050	一般	林俊佃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 細胞活化因子與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 日				
	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
4	N201602096	一般	黃中瑀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由中醫臨床觀點探討複方中藥 ZBP 對骨質疏鬆患者疼痛緩解的治療評估				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 日				
	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
5	N201604009	簡易	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	服用健康食品對於接受 PCI 治療出血傾向影響之探討				
	原核准函有效期限	106 年 4 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	N201604038	一般	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經損傷患者急性期復健出院時之功能表現預測長期追蹤結果				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 7 日				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201604051	一般	游麗芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診護理人員倫理決定模式之探究				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 7 日				
	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
	N201604062	簡易	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	尼古丁受體於调控乳癌細胞表現幹細胞相關特性與抗藥性之角色探討與其臨床意義 (乳癌治療)				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 29 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
	N201610024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	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				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 6 日				
	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
	N201611008	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 6 日				
	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
	201104006	一般	劉燦宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甘喜康對非酒精性脂肪肝病患者的作用探討				
	原核准函有效期限	103 年 7 月 9 日				
1	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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. 提醒計畫主持人需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。 				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112008	一般	吳美容	主持人自行發起	未通過	每 12 個月
	計畫名稱	高危險倒住院病人警覺度之探討				

	原核准函有效期限	102 年 1 月 10 日
	會議決議	受試者同意書是確認主持人有無善盡告知義務，並確保受試者權益最重要文件，請主持人提供受試者簽署本會核准之受試者同意書影本以利委員審查。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204002	一般	楊順泰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血漿蛋白質轉譯後修飾分析應用於多形性膠質母細胞瘤生物標記之研究				
	原核准函有效期限	103 年 5 月 7 日				
	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. 提醒計畫主持人需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205021	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展遲緩、過動症、自閉症孩童雙親之生活品質探討分析				
	原核准函有效期限	102 年 6 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。				

5	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				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403007	一般	郭光泰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白去甲基酶 JARID1B 基因在肺腺癌之腫瘤形成與影響腫瘤生物行為機轉之探討				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404094	一般	劉文德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病病患呼吸型態與步態訊號分析之 CMOS 寬頻雷達系統				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 10 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
	201405019	一般	吳介信	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 17 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
	201407039	簡易	劉永慶	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 9 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
	201408069	一般	薛漪平	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風病患偏癱側肩痛電腦適性評量系統與機制探索				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 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
	201503018	一般	吳佳璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無機砷暴露、抽菸及微型核糖核酸表現與泌尿道上皮癌之相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603030	一般	黃棟棟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究在非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤中 LKB-1 在 AMPK 與 mTORC1 訊息傳導路徑的角色				
	原核准函有效期限	102 年 11 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603069	簡易	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	追蹤臺灣年輕人 B 型肝炎病毒血清學分佈在全國新生兒施打計劃實行 30				

	年
原核准函有效期限	106 年 4 月 6 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 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201008001(停止)	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案分項二計劃：應用遺傳流行病學於癌症：以乳癌、大腸直腸癌、腦癌與攝護腺癌為標的防治成效之探討-神經纖維瘤全基因定序分析試驗				
終止/中止原因	本案為 99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案分項二計劃：應用遺傳流行病學於癌症：以乳癌、大腸直腸癌、腦癌與攝護腺癌為標的防治成效之探討之子計畫，本子計畫未得到經費補助，故未執行本計畫。				
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，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
201405011(停止)	一般	何淑娟	主持人自行發起	通過	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促發炎和抗發炎細胞激素之相關性與成效探討				
終止/中止原因	科技部計畫未通過				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，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
201411044(cIRB) (停止)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
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				
終止/中止原因	本案因全球性收案於 2016 年 5 月底截止，由於收案條件困難及收案時間較短，本院於收案期間內篩選兩位受試者且均篩選失敗，無任何受試者納入試驗，因此申請研究終止。				
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，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
	201411054(停止)	一般	莊校奇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病病患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				
	終止/中止原因	研究計畫未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	201412031(停止)	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				
	終止/中止原因	本研究為 18462A 臨床試驗案(IRB No.201411044)之延伸性試驗，其受試者來源為完成主試驗之受試者。由於主試驗於收案期間內僅篩選兩位受試者且均篩選失敗，在無任何受試者納入主試驗之情況，本延伸性試驗案及不執行，因此申請研究終止。				
	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，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
	201501025(停止)	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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後血液生化檢測值及功能性體適能之影響				
	終止/中止原因	未通過 104 年科技部專題研究計畫補助審查				
	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，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
	201503049(停止)	簡易	莊國祥	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以雙功能抗體武裝體外增殖 T 細胞以進行腫瘤專一性治療				
	終止/中止原因	未通過科技部計畫				
	研究對象之後續追蹤	本研究之受試者僅進行抽血，無受試者安排議題，已通知受試者本案將停止。抽血所得之檢體全數用於實驗不保存，剩餘血球血清等依臺北醫學大學感染性事業廢棄物管理辦法立即銷毀。				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507005(暫停)	一般	劉如濟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受 doxorubicin 化療之乳癌患者，併用 Nicorandil 對心臟功能保護功效之研究				
	終止/中止原因	目前無經費進行本計畫，主持人群正在爭取研究經費，待有研究經費後再進行本計畫。				
	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	本案經審查符合暫停規定，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
	N201512037(停止)	簡易	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				
	終止/中止原因	主持人於 IRB 通過後不久即決定要離開原單位，因此並未開始收案，並申請終止。				
	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，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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702019	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營利型洗腎醫療機構對血液透析病患存活的影响因子-台灣腎臟醫學會資料庫研究				
	撤案原因	計畫不執行				
	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 10 案)

1	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/設備製造商	存查	初始報告
	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/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
2	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
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
3	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				
	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
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
4	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				
	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
	201502008(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
5	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	201502008(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	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	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	201506032(cIRB)	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、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
8	201506032	一般	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、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
9	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	N201605044(cIRB)	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	UAP
	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			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	201502008(cIRB)	簡易	李崗遠	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	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201604063(cIRB)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果			
	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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告(略)

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議

六、散會