

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 B 第 108-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 01 月 29 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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：陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、陳冀寬委員、
蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、
曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：陳香吟委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：周雅菁計畫主持人、張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、
陳俞榕小姐
- 記錄：蕭佳容小姐

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 2018 年 12 月 18 日 第 107-12-3 次會議) 案件執行情形

(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811045	李漪珮	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以面對面宣導提昇受家庭暴力受關懷資源的認知度探討?		
	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	請邀請處理此類案件之社工人員擔任共/協同主持人，以合理取得「家庭暴力事件通報表」，若不邀請，請補充為何「家庭暴力事件通報表」		

	資料可提供本研究使用。
--	-------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812001	林佳霈	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	使用「周全性老年醫學評估」提升失智症專責病房患者照護成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人：若納入中度以上或界中度失智症患者，請計畫主持人需取得受試者及其法定代理人或有同意權人同時同意，以維受試者權益。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812009	周雅菁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症之基因關聯及環境暴露與濾泡液分子之交互作用 ※主持人將出席會議說明		
	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	1.經計畫主持人列席說明，本研究兩組受試者均為尋求不孕症治療患者，進行不孕症治療前，需手術排除子宮內膜異位症、子宮肌瘤、水瘤等對不孕症治療之影響，手術時依子宮內膜異位症之有無區分為實驗組與對照組，因此，取卵為之後不孕症治療之常規流程，濾泡液亦隨之取得，請將相關敘述修正於各申請文件，以利瞭解，且請於受試者同意書補充說明取卵(濾泡液)手術醫療風險和參與此研究之隱私風險。 2.本研究各檢體之用處請詳細說明。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812022	周桂如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構「複合多面向認知功能訓練模組」於高齡者之工作記憶、注意力、執行功能及認知功能成效之探討：一臨床試驗研究		
	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.建議提供封面(研究題目)當首頁減少受試者個人資料直接暴露，且因問卷有收集個人疾病史資料，建議將基本人口學資料與問卷分開，以收案編碼連結。 2.兩個階段總共 28 周、84 次之療程，要能持續參與著實不容易，對研究者來說，若有過多中途退出者，亦非樂見之事，適當酬勞應可以提昇		

	受試者參與動機亦屬受試者合宜權益，提供參考。
--	------------------------

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812023	周桂如	阮綜合醫院結盟計畫	每 12 個月
	計畫名稱	執行功能訓練對健康老人執行功能成效之探討：一臨床試驗研究		
	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.建議提供封面(研究題目)當首頁減少受試者個人資料直接暴露，且因問卷有收集個人疾病史資料，建議將基本人口學資料與問卷分開，以收案編碼連結。 2.本研究共進行 8 週、24 次之訓練療程，要能持續參與著實不容易，對研究者來說，若有過多中途退出者，亦非樂見之事，適當酬勞應可以提昇受試者參與動機亦屬受試者合宜權益，提供參考。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901015	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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[A17040BF]		
	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
	N201901016	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 毫克錠劑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 [M21901B1]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811044	簡伶朱	行政院環保署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本土性暴露參數建置研究計畫：成人淋浴時呼吸速率之建置			
	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
	N201811051	徐慧娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活躍老化的世代融合與健康弱勢平等機會			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812071	侯文萱	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統			
	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.同意核備 2.考量本研究風險後，經委員共識決議，核准後請每 12 個月繳交一次期中報告。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901014	陳逸卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	語言治療師在長照領域的照護經驗			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 19 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812002	許軒豪	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估前列腺健康指數於偵測攝護腺癌之應用			
	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
	N201812027	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對嗅神經母細胞瘤之化放療:病例報告與文獻回顧			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812029	李采暹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在原發性乾燥症候群患者發生的菊地氏病：病例報告和文獻回顧			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812030	李采暹	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	壞死性黃肉芽腫併副蛋白血症：案例報告與文獻回顧			
	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
	N201812038	外籍生		通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉威小於 24 個月嬰兒的母乳哺餵情形之預測			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812045	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	指甲矯正器對內生性腳指甲療效及復發率之長期追蹤及分析研究			
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812057	張淳昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受自控式止痛剖腹產病人之回溯性橫斷型研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812064	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器人經肛門選擇性直腸腫瘤微創手術的結果：單一醫院經驗			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812069	林宏輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 PD-L1 表現機制所發展出之口腔癌治療策略			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812074	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展一新穎細胞內抗體作為荷爾蒙治療抗性前列腺癌的亞型診斷及治療用途			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812081	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間質幹細胞與神經內分泌型攝護腺癌的交互作用與標靶治療策略			

	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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812086	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 FOXA2-LIF 訊號在神經內分泌前列腺癌分化之作用機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812088	外籍生		通過	每 12 個月
	計畫名稱	印度尼西亞青年抑鬱症的預測因素：基於人群的縱向研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901002	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Homer Scaffolding Protein3 (Homer3)蛋白在乳癌病程進展，治療反應的角色和機制			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901011	外籍生		通過	每 12 個月
	計畫名稱	住於蒙古偏遠地區與都市之中年父母對麻疹的知識、態度和信念			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901013	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發檢測腸道癌化高風險特定腸道菌相之定序與定量檢驗套組			
	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	同意核備			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901017	黃佩慎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案分析-患者接受 Esmya 藥物治療之追蹤研究			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901021	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憩室炎引起上腸繫膜靜脈氣體及敗血性關節炎			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901025	李鴻基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	感染性血管瘤的介入性處置：電腦斷層導引膿瘍引流			
	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 12 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
	N201701025(cIRB)(4)	簡易(行政)	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				

	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更
	修正/變更內容	1.主持人手冊 The Investigator's Brochure(IB)
	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
	N201702047(7)	簡易(行政)	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理				
	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				
	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
	N201702072(3)	簡易(行政)	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增研究單位				
	修正/變更內容	1.申請表 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.申請表-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	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
	N201705013(3)	簡易(行政)	廖琪鈞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過 DNA 甲基組學和轉錄組學鑑定子宮腺肌病的潛在治療靶點				
	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.計畫書中文摘要				

		3.計畫書 4.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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705021(2)	簡易	鄭彩梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	修正/變更原因	1.修正計畫書、受試者同意書摘要說明				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801009(1)	簡易(行政)	何承勳	待申請。	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管置入後的相關症狀之預測因子				
	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.人體試驗研究申請書 3.受訪者知情同意書				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801027(1)	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置急性腦中風電腦輔助診斷平台(II)				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要				

		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	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
	N201802021(1)	簡易(行政)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從臨床相關性評估 FGFR1 應用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤診斷與治療的可行性				
	修正/變更原因	1.本案原為科技部整合型計畫，未獲通過，改為自籌計畫				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804045(1)	簡易(行政)	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 與 RNA 甲基化與去甲基化在卵巢癌之研究				
	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.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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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	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
	N201806009(2)	一般(行政)	謝榮鴻	臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市孕婦健康照護服務計畫				
	修正/變更原因	1.試驗地點變更				

	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806023(2)	一般(行政)	王孝為	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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.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
	N201810009(2)	一般(行政)	杜世興	財團法人永齡健康基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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 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
	201502020	簡易	楊振銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	2019/03/23				
	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
	N201602005(3)	簡易	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癲癇預測分數以提升中風病患照護品質				
	原核准函有效期限	2019/03/14				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612045(2)	一般 (未收案)	吳佳璋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬兜鈴酸暴露、DNA 甲基化生物標記與上泌尿道上皮癌之相關性研究				
	原核准函有效期限	2019/02/27				
	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
	N201612082(2)	簡易 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	α 9 尼古丁受體蛋白多形性變異致癌作用之機制探討				
	原核准函有效期限	2019/01/23				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701054(2)	簡易	張舜程	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建制糖尿病足傷口治療標準制定				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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
	N201711046(1)	簡易	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫				
	原核准函有效期限	2019/01/18				
	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
	N201711055(1)	簡易	江妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	成人型伴鈣化與囊變之腦白質病案例之術後八年長期性研究				
	原核准函有效期限	2018/12/06				
	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.提醒主持人：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 12 月 07 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
	N201801012(1)	簡易 (未收案)	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用光通訊波段研製具新穎性表面電漿共振空間相位之生醫感測器				
	原核准函有效期限	2019/01/15				
	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
	N201801024(1)	簡易 (未收案)	王偉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討微核酸 200 家族在肝癌的診斷及治療上的角色及調控機制				
	原核准函有效期限	2019/01/17				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801027(1)	簡易 (未收案)	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置急性腦中風電腦輔助診斷平台				
	原核准函有效期限	2019/01/12				
	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
	N201801044(1)	一般 (未收案)	范家堃	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	史瓦濟蘭王國:以社區為基礎對民眾患有腦犬蛔蟲症或神經性囊尾幼蟲症引致癲癇之流行病學與相關危險因子研究				
	原核准函有效期限	2018/12/26				
	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.提醒主持人：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 12 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	--

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801049(1)	簡易 (未收案)	王萬榆	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尼古丁 alpha 7 乙醯膽鹼受體 ($\alpha 7nAChR$) 對肝細胞癌的分子病理機轉探討及轉譯應用				
	原核准函有效期限	2019/02/01				
	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
	N201801066(1)	簡易 (未收案)	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 BTK 在抗藥性肺癌的角色並開發新的治療對策				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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
	N201801069(1)	簡易 (未收案)	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤增值療法的潛在藥物				
	原核准函有效期限	2019/01/25				
	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
	N201801070(1)	簡易 (未收案)	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以 Myc/PD-L1/Akt 作為治療惡性腦癌標靶之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2019/01/29				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801075(2)	一般 (未收案)	王孝為	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 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2019/02/27
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801081(1)	簡易 (未收案)	黃棣棟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子輪廓對中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的臨床影響：比對臨床參數與腫瘤分子輪廓以鑑定亞型特徵和預後生物標誌				
	原核准函有效期限	2019/01/31				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802021(1)	簡易 (未收案)	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從臨床相關性評估 FGFR1 應用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤診斷與治療的可行性				
	原核准函有效期限	2019/02/13				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802022(1)	簡易 (未收案)	黃棣棟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FGFR1 在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境調節路徑造成腫瘤發展與惡化的角色				
	原核准函有效期限	2019/02/13				
	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
	N201802059(1)	簡易	張偉嶠	北醫藥學系先期 補助款	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用基因體科技尋找與肥胖相關之基因風險及因子				
	原核准函有效期限	2019/02/27				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803063(1)	簡易	林明秀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用抗 PD-1 免疫治療產生水疱型扁平苔癬之單一個案報告				
	原核准函有效期限	2019/03/23				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806039(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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.提醒主持人：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 01 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806040(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2019/01/24				
	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.提醒主持人：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 01 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807073(1)	一般 (未收案)	王孝為	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201807076(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之相對生體可用率試驗				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201807077(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之相對生體可用率試驗				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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。				

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	N201610007	一般	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對經肛全直腸系膜切除(TaTME)術後失禁之復健介入研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201610040	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	道德判斷研究-以問卷作為工具				
	原核准函有效期限	2018/12/04				
	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
3	N201611009	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置與心肺功能測試之生理相關性研究				
	原核准函有效期限	2018/12/26				
	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
	N201711031	簡易	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告一血漿生物標記用於診斷阿茲海默氏症				
	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
	N201711070	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討上肢機器復健訓練對腦性麻痺兒童手功能之復健成效：先驅研究				
	原核准函有效期限	2019/01/23				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802011	簡易	李山任	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診罕見病例:腸繫膜靜脈鈣化所致之缺血性腸炎				
	原核准函有效期限	2019/03/05				
	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
	N201805032	簡易	吳麥斯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 107 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫				
	原核准函有效期限	2019/05/15				
	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
	N201807072	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dienogest 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/02/28				
	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
	N201808027	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]
	原核准函有效期限	2019/02/21
	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
	N201808074	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/18				
	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
	N201808080	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/03/18				
	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
	N201810052	簡易	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房低等級纖維瘤病樣梭形細胞上皮癌類似於良性腫瘤				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
	N201810063	簡易	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針灸合併復健治療改善近端肱骨骨折癒後之病例報告				
	原核准函有效期限	2019/10/26				
	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 8 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
	N201701064(1)	簡易(停止)	吳友志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B 型肝炎相關肝癌中 HBx/IL-6/STAT3 訊息傳遞調控 OCT4 蛋白質穩定性與癌幹細胞特性：SENP1 之角色探討與其臨床之重要性				
	終止/中止原因	依體外試驗與小鼠動物試驗結果，修正計畫執行進度與內容，暫不收取臨床組織進行分析。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708029(1)	一般(停止)	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，用以比較兩種 4 毫克 doxazosin mesylate 口服持續性藥效錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709030(1)	一般(停止)	趙書屏	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 10 毫克 olanzapine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709031(1)	一般(停止)	趙書屏	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 10 毫克 olanzapine 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				

	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801011(1)	簡易(停止)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討人類防禦素 alpha5 在大腸直腸癌的抑癌效果的角色及臨床治療上的運用				
	終止/中止原因	申請科技部計畫尚未通過,故先申請案件終止				
	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，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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801022(1)	簡易(停止)	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 Smad4 蛋白的小泛素化模式於研發小泛素修飾蛋白偵測之研究				
	終止/中止原因	未獲科技部補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802007(1)	簡易(停止)	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：一例長期使用中草药所導致的特發性腸繫膜血管硬化症病例報告				
	終止/中止原因	主持人 PI 因資料不全，提前停止。並未收案。				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803096(1)	簡易(停止)	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合早發型前列腺癌臨床與分子特徵於癌症風險分類之應用				
	終止/中止原因	研究沒有拿到金費				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812043	一般	許恩僑	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神科門診病患職場中遭受無禮行為、自我效能與身心健康之初探				
	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，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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201701025(cIRB)(1)	簡易	王錦莉	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201701025(cIRB)(2)	簡易	王錦莉	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701025(cIRB)(2)	簡易	王錦莉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者，EKG 超過計畫書規定時間窗三分鐘；第一天與第二天給藥使用蒸餾水搭配給藥，不符計畫書規定。以上不影響受試者風險，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
	N201808074(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者分別因遲到及抽血困難，致採血時間及生命徵象測量延後，不影響受試者風險，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
	N201810009(1)	一般	杜世興	存查	Non-compliance
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者患者未依計畫空腹 8 小時抽血，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。			

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