

# 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 103-08-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-08-1 Meeting Minutes

1.日期 Date：103 年 8 月 5 日(星期二)

2.時間 Time：12:00-15:00

3.地點 Place：臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室

4.主席 Chairman：薛瑞元主任委員

出席人員 Attend Members：

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

請假人員 Absent Members：陳品玲委員、陳怡安委員、施佑芝委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、吳仲凱先生

記錄 Minutes taker：江凭珊小姐

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。

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。

與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

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 103 年 7 月 1 日 第 103-07-01 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201404013	楊淑惠	宜果國際股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	宜果國際股份有限公司委託均衡配方研究計畫		
	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	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	201404015	劉彥麟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以病患腫瘤小鼠模型探討氬多巴正子造影在腦瘤的臨床角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404079	饒紀倫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	請你跟我這樣做—以生物迴饋引導復建		
	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
	201406010	黃士瑋	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	3D 列印技術應用於腕隧道症候群豎腕支架製作之成效 *已於 103-07-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406043	李岡遠	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌招喚 S100A9 骨髓衍生抑制細胞(MDSC)之機轉及其臨床相關性：一項從 pemetrexed 開始之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 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
	201406045	楊淑惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	下午點心多增加一份水果探討兒童膳食纖維消耗量及糞便質地 *委員尚有意見需與會議決議一併回覆主持人		
	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.計畫所附產品責任險保單限於廠商提供幼兒園之食材及餐點，若未針對本研究投保，則同意書 11 之(3)請勾「沒有投保保險」。 2.核准後應每 12 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
	201406048	劉興璟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	對不具有 EGFR、KRAS 或 ALK 三種基因突變之肺癌(三陰性肺癌)開發以有 ROS1、RET 及 NTRK1 突變為標的診斷及治療策略		
	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	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
	201406064	吳明恒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用分析口腔癌前病灶基因體拷貝數變化以尋找早期診斷口腔癌的基因標記		
	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
	201407016	劉燦宏	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	103 年度「身心障礙鑑定人員訓練暨鑑定人力資料庫建置」案		
	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	<p>1.受試者同意書研究用成人個案版(代理人版)評估表及兒童個案版(代理人版)評估表「受訪者姓名」請以編號取代。</p> <p>2.本研究可能收案無自主同意能力的成人受試者，如何認定成人受試者"有"或"無"自主同意能力，請說明認定的方法，例如使用那些問題或量表、由何人做判斷等，請註明於計畫書及受試者同意書等相關文件。</p> <p>3.此計畫不單只在北醫體系收案，為避免爭議，後續未經確認掛名擔任共同/協同主持人，請補充多中心計畫主持人資訊於申請書，並請所有共同及協同主持人於申請表之主持人聲明頁親簽名。</p> <p>4.人體研究法第十四條規定：研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象可理解之方式告知研究內容。本研究之同意書(成人版)對於兒童(7歲以上未成年人)恐不易理解，提醒主持人，取得未成年受試者之法定代理人同意時，應向未成年受試者以較淺顯易懂之敘述加強說明研究內容，確保其了解研究流程以保障受試者權益，請確實執行。</p>		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407017	陳榮邦	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	辨明老人跌倒風險預測評估工具及有效介入措施以預防在社區的老年人跌倒：前瞻性垂直研究		

	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.受試者年齡為 65 歲以上老人，為易跌倒族群，於跑步機測試走路步態時將調整速度及坡度，受試者跌倒風險高於日常行走狀態，應有專業醫師隨時在側，以應付突發之身體不適或跌倒意外。 2.此研究欲在臺北醫學大學護理學實驗室進行，但學校非醫療機構，醫療設備及專業醫護人員恐不足，可能無法即時處理受試者之不適或緊急情況，建議此研究執行時應有適當醫師及護理人員在場或在醫療機構執行。

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407018	吳麥斯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407030	王紋璋	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因組關聯性研究方法尋找台灣族群中影響 Lynch 症候群發病年齡之遺傳修飾基因		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407060	楊素卿	新金城股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態、荷爾蒙以及神經傳導之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響 <b>*委員尚有意見需與會議決議一併回覆主持人</b>		
	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.本研究之試驗產品已在國際上市，雖屬廣泛使用之食品添加物，但受試者體重若高於 50 公斤使用劑量將超過仿單建議劑量(100mg/d，相當每日 4 顆)，請主持人列舉參考文獻說明此使用劑量對受試者之影響。 2.受試者同意書第一點第一行"ADHD"請加註中文字意。第九點「臺北醫學大學附設醫院」建議改為「臺北醫學大學及研究參與機構」。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201406006	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組			
	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	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	201406022	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內動脈硬化性狹窄與腦靜脈回流受阻之關連性研究			
	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	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	201406032	莊宇慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	簡訊於改善五十肩患者肩關節活動之成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
4	201406053	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用歐希帕心臟血液動力監視儀監測頑固型高血壓患者接受腎交感神經阻斷術前後之血行動力學變化			
	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	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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201310018	鄭桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Colistin 於醫學中心感染的臨床使用評估並以 RIFLE 評估急性腎衰竭之發生			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	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
201406055	李輝	教育部	通過	每 12 個月
計畫名稱	表現於細胞質之 Nrf2 在結直腸癌腫瘤化和抗藥性之角色			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	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
201407019	劉晏年	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 ETV6 在攝護腺癌骨轉移之作用機轉與治療			
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
201407058	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	103 年度護理人員留任措施計畫			
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	應每 12 個月繳交期中報告			

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 23 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204019	一般	胡朝榮	衛生福利部	通過	每 6 個月
計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲安慰劑對照試驗 (Pass)				
修正/變更原因	1. 試驗相關人員異動				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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
201205008	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到逆反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是				

		獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動/變更 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.更新臨床試驗保單版本日期 4.新增試驗安全性資訊
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.臨床試驗保單 4.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
3	201206003	一般	徐明義	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動/變更				
	修正/變更內容	1.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
4	201206005	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二/三期試驗，針對 HER2 陰性、局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移乳癌患者，評估 BKM 併用 paclitaxel 之療效				
	修正/變更原因	試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.個案報告表 3.患者報告結果(PRO)-患者確認完成 4.受試者用藥日誌 5.病患情緒問卷準則				
	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
5	201210033	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性				

修正/變更原因	1.試驗對受試者承受之風險/利益有影響 2.更新主持人手冊
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
201302027	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發				
修正/變更原因	1.試驗相關人員異動/新增 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯資訊異動 4.試驗相關程序/方式異動				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
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
201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ69 較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
修正/變更原因	1.更新受試者同意書、手持人手冊及變更試驗用途				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
201305023	簡易	葉淇臺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床前試驗評估 JARID1B-TGF-beta-FoxP3 在肺癌治療以及預後標的之角色				
修正/變更原因	1.試驗相關人員異動/新增 2.增加計畫書及計畫書摘要內容				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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				

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

201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌( <i>C.difficile</i> )風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌毒素疫苗( <i>Clostridium difficile</i> Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
修正/變更原因	1.試驗相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗相關文件增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.疾病說明手冊				
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
201305065	一般	紀乃方	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.受試者人數異動 $\leq 20\%$ 3.相關程序、方式異動/變更				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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
201307008	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	結合 Kinect 與虛擬實境於人體平衡能力之增進				
修正/變更原因	1.試驗相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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
201307023	一般	江玲玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	震盪正壓吐氣輔助器於慢性阻塞型肺疾病之效用-隨機交叉試驗				
修正/變更原因	試驗相關程序/方式異動				
修正/變更內容	1.申請表 2.計畫書				

		3.計畫書摘要 4.受試者同意書
	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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307031	一般	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體意象對肥胖患者減重效能之影響				
	修正/變更原因	1.新增受試者族群				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311004	一般	李婉若	嬌生股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究				
	修正/變更原因	1.相關文件增減 2.計畫內容不變，修正文字用字使文句通順				
	修正/變更內容	1.受訪者知情同意書 2.揭露醫療資訊文件授權書				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311021	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SM-13496 對一型雙極症患者影響的長期研究				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				
	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
	201311022	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑試驗				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				

	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
--	------	--

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312034	一般	衛柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)者之療效性與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗相關異動/新增 2.試驗相關連絡資訊異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.招募文宣				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312041	一般	楊淑惠	佳沛嘉國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛康素均衡配方研究計畫				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者前提下更正錯誤字句 3.試驗相關連絡資訊異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書(GI) 4.受試者同意書(臨床)				
	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
	201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	臨床及非臨床試驗資訊變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.FibroGen: Notification of in vitro transporter inhibition studies (NVKGP)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402018	一般	閻雲	衛生福利部	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	1.試驗相關人員異動/新增				

		2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者前提下更正錯誤字句 3.試驗相關程序/方式異動 4.試驗相關文件增減
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書 3.個案組問卷 4.對照組問卷
	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
	201403017	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
21	修正/變更原因	1.更新試驗藥物之非臨床與臨床資訊於主持人手冊 2.更新所需收集之試驗相關資訊於個案報告表 3.於試驗廠商通知函中，說明於非活體( <i>in vitro</i> )實驗結果發現該試驗藥物與 Statin 類藥物可能具有交互作用 4.試驗用藥 Epoetin alfa 給藥指引相關文件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.試驗廠商通知函 4.關於對照藥 Epoetin alfa 用於腹膜透析患者之給藥通知 5.Note to File - Epoetin alfa dosing in peritoneal dialysis subjects (30May2014) 6. Eprex Binocrit Dosing Tool Final (Version: 2.0 dated 12 June 2014)				
	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
	201403059	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量				
22	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
	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
	201405001	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.新增試驗相關人員				

	2.試驗相關連絡資訊異動 3.試驗對受試者所承受之風險/利益有影響 4.試驗相關連絡資訊異動 5.試驗相關文件增減
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中英文摘要 4.受試者同意書 5.基因學研究受檢者同意書 6.主持人手冊 7.臨床試驗受試者分辯試卡 8.給考慮加入試驗的病人資訊 9.試驗病人指南 10.給試驗病人的指南
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 20 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
	201112035	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	子宮病變與環境荷爾蒙關係之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206003	一般	徐名義	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 T00658ID 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 6 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206015	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitax Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 2 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
201207007	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 3 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性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、雙平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 6 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
201207022	一般	胡朝榮	PRINCIPAL CLINICAL INVESTIGATORS 委託中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	通過	每 12 個月
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 2 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301052	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以質譜選擇反應偵測/多重反應偵測模式發展肺癌早期檢測之血漿轉譯後修飾肽生物標記的研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 23 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
201302027	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發				
原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 7 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303018	一般	孫瑜	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 12 個月以 Leuco-methylthionin bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默患者之臨床試驗				
原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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
201305011	一般	王錦莉	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
計畫名稱	建立人類乳突病毒造成女性非小細胞肺癌之病毒傳遞路徑				
原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 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
201305022	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	缺血性腦中風病人鐸類受器相關之生物標誌及神經影像學研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 27 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305023	簡易	葉淇臺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	臨床前試驗評估 JARID1B-TGF-beta-FoxP3 在肺癌治療以及預後標的之角				
原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 20 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305031	一般	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性脫髓鞘多發性神經炎及慢性脫髓鞘多發性神經炎神經興奮度之比較				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 7 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305035	一般	曾啟瑞	中央研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 日				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305042	一般	莊炯承	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數為基礎之疼痛評估監測系統研發				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306007	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣地區肥胖病人之脂肪幹細胞之基因表現，並以細胞培養瞭解致病生化機轉				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306008	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306043	一般	胡朝榮	BRAND'S® Brain Research Centre	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白蘭氏雞精對壓力相關認知抑制之阻抗及促進恢復效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 16 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307026	一般	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072 抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染之人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 26 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。				

	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
20	201307031	簡易	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體意象對肥胖患者減重效能之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 7. 結案報告審查(共計 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	201105003	一般	蔡篤堅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由服務學習體驗研究倫理與專業素養之國內外參與暨比較研究				
	原核准函有效期限	民國 101 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201202017	一般	張亨仔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討多囊性卵巢症候群之相關因子與性別傾向之關聯性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201204015	一般	劉燦宏	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用園藝活動評估採收期長短對中樞神經損傷患者之影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201206018	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抽菸、 $\alpha 9$ -型尼古丁乙醯膽鹼受體、表皮生長因子受體及動情激素相關基因與乳癌之分子流行病學				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201301003	一般	豐東洋	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	身體活動監控與運動介入對老年人健康適能與認知功能促進效果之探討
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 28 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
	201302034	一般	許永和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個別化飲食護理指導對血液透析病人之生理指標與復原力的成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305062	一般	郭芬伶	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香草植物介入對慢性中風患者之生活品質影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 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
	201307030	一般	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	紅鳳菜對於糖尿病前期的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201307033	簡易	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	番茄對於停經後體重過重婦女其體脂和血脂之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 31 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
	CRC-01-11-02	一般	戴承杰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構癌症中西醫療照護整合模式計畫書				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 24 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 6 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201209032	林晏農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	男性成人扁平足的神經傳導表現			
終止原因	超過試驗有效期限且不再進行			
1 研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301037	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	Valproate 和 Lithium治療腦外傷病人的臨床研究			
中止原因	經費申請未通過，無法執行計畫			
2 研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201308026	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	Nrf2-Keap1路徑之候選基因與缺血性中風與急性高血糖中風病人之相關性研究			
終止原因	科技部計畫未通過			
3 研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201310009	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以MB-6降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症			
中止原因	試驗委託者擬修改 MB104CLCCT02 計畫觀察指標，Sponsor 尚在評估變更指標方向中，為保護受試者之權益，擬先申請試驗案暫停。			
研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201310016	侯文萱	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立癌症新診斷病人健康素養評量工具與評估計畫			
終止原因	衛生福利部 103 年度委託科技研究計畫審查未過，故申請終止			
5 研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402048	馬漢平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	到院前緊急醫療救護處置			
終止原因	無經費職行研究			
6 研究對象之後續追蹤	未收納任何受試者			
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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201206015	一般	劉興璟	存查	Non-compliance
1 計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗)			
狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201208034	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
2 計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識			

	決議存查。
--	-------

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201210033	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性		
	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
201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201312048	一般	葉健全	存查	Unanticipated Problems
5	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

12. 免審案件(免追蹤)(共計 13 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201407001	邱仲峯	科技部	免繳期中報告
1	計畫名稱	氧化壓力促成之氧化還原調適能力以及先天性抗氧化酵素之表達能力在調控人類肝癌細胞株抗化療及抗放療所扮演之角色研究	
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201407026	林秀真	主持人自行發起	免繳期中報告
2	計畫名稱	健保資料庫分析高尿酸血症治療藥物與循環系統疾病風險之相關性	

	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--------------------------------------

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407027	曹翹	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣心房顫動病患使用抗栓塞治療之風險與利益評估		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407028	吳思遠	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以蛋白質體學探討 miR-17-5P 在口腔癌細胞株 OC3 之放射生物角色研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407034	簡淑真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以臺灣全民健保資料庫分析藥物使用及其安全		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407035	林秀真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析老年性黃斑部病變流行病學及與其他疾病之關聯性		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407038	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	精神疾病與睡眠障礙合併症之研究		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407042	張光華	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	幼年罹病之不同肢體障礙患者，併發股骨頸骨折之發生率與危險因子比較		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407044	許南榮	科技部	免繳期中報告

	計畫名稱	核糖核苷酸還原酶抑制劑在人類乳突瘤病毒感染之非小細胞肺癌治療效果評估
	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。

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407047	邱弘毅	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以全國健康保險資料探究慢性阻塞性肺疾病相關共病症之影響		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407049	王炯中	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	北台灣多重抗藥性結核分枝桿菌分離株之 rpoB 基因分析		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407051	曾櫻枝	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	創傷性腦損傷之後提早罹患巴金森氏症之危險因子分析		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407062	王淵宏	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	器官移植病患服用免疫抑制劑之流行病學研究		
	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。		

### 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項(略)

#### (六) 臨時動議(略)

### 六、散會