

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 105-07-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 7 月 21 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：白冠壬主任委員

出席人員：林志六委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳龍委員、曾育裕委員、黃彥華委員

劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：施俊明委員、陳必立委員、蕭世欣委員、丁幹委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：徐繪晶小姐

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，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議(民國 105 年 6 月 23 日 第 105-06-4 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605019	賴建宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風者接受鏡像治療後腦功能及手功能之變化		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605075	陳伯岳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止病患接受鼻部及口咽部手術治療合併口腔顏面肌功		

		能療法對治療成功率的影響
	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	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
	N201606005	邱馨慧	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	馬凡氏症候群分子基礎醫學、血管張力素 II 受體阻斷劑療效與生活品質之研究		
	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	1. 本研究不只限於ARB，但內容之試驗用藥有Beta blocker，建議考量修正本研究案之標題。 2. 請問Aortic root non-dilate marfan Syn 是以基因或臨床診斷？是否病人以後Aorta皆會dilate? 3. 本研究使用之Losartan、Atenolol以及propranolol劑量宜有標準來escalate，另外所謂的in-tolerable dose為何(dose titration method)定義？SBP 90會不會太低？或需訂定病人臨床症狀來判斷？另外HR是否也需訂定標準？例如<50HR，請說明。 4. 本研究同意書為何只做單獨Losartan及Atenolol，不一起做Combine之試驗？(因之前的研究就說是比較好的選擇)而且Beta-blocker效果較不佳。 5. 本研究為何分組不做placebo組？因為之前雖然已有文獻對marfan有dilate Aorta 之病人證實ARB有療效，但不代表對non-dilate之族群是需要的，所以建議有placebo組 6. 本研究小孩受試者之BP如何monitor?用何機器？frequency為何？如何界定太低或高？ 7. 因blocker也會降壓，請敘明如何monitor及其用藥之標準。 8. 計畫書中之排除條件太簡略，如5.不能適應，如何得知？如Beta-blocker是否應先做Holter？ 9. 計畫書中Atenolol於NEJM為0.5mg/Kg起跳，為何本研究訂1mg/KG起跳？ 10. 同意書中說如有併發症病人不會負擔任何費用，但本研究也未有保險，所以經費出處為何？ 11. 本研究藥物放置地點為何？如何發放？ 12. 本研究是否有外國族群之病人加入？		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606027	劉明哲	經濟部	每 12 個月

	計畫名稱	智能心血管檢測套組於健康受試者之實用臨床驗證
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607012	劉蓓麗	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢粘液性癌和胃腸癌的生物標誌物預測		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

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
	N201508028	一般	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克 相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 其他 - 1.IB V7 2.Patient materials(PA4) 3.Patient Card V2 4.展延試驗期限至 30Nov2017 5.人體試驗/研究申請書 V3.0				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. Patient Brochure 3. Newspaper Advertisement – Large 4. Newspaper Advertisement – Small 5. Patient Poster 6. Subject Card 7. 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	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
	N201509026	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正				

		錯誤字句 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 - 試驗用儀器的參數設定異動
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 人體試驗/研究申請書
	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509048	一般	徐慈妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	干擾物誘發注意力轉移與抑制相關神經機制				
	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. 申請書 2. 計畫書摘要 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	修正/變更原因	1. 其他 - 根據部授食字第 1056009650 號之說明四建議，修改受試者同意書，於第 6 頁增加勾選欄位				
	修正/變更內容	1. 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601029	一般	高偉育	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子				
	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)				

		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. 其他 - 基因研究受試者同意書
	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
	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
	N201602064	一般(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	思覺失調症病人光照介入模式之建立與評值				
	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				
	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
	N201602104	一般(行政)	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	運動訓練於改善正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之相關性探討				
	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				
	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
	N201603014(cIRB)	一般(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)				
	修正/變更原因	1. 其他 - 依衛生福利部部授食字第 1056029247 號意見修正				
	修正/變更內容	1. DNA 資料庫受試者同意書				
	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				

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

	N201604004	一般(行政)	林明秀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗痤瘡凝膠之臨床試驗評估				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 其他 - 增列網路招募文宣				
	修正/變更內容	1. 招募文宣 2. 申請書 3. 案件其他相關附件-網路招募文宣				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(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	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修正人體試驗研究申請書內容				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604029	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	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. 其他 - contents of supplies; Addendum No. 01 to IB Version 02 for BMS-986142				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 問卷 eBRAF-MDQ 3. 問卷 VAS Fatigue 4. 問卷 HAQ 5. 問卷 Subject's Global Assessment of Disease Activity 6. 問卷 Subject's Assessment of Pain 7. 問卷 eSF36 8. Addendum No. 01 to Investigator Brochure Version 02				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201604047(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	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)				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 新增預約回診提醒卡 5. 新增預約回診月曆 6. 新增招募海報 7. 新增轉診信函 8. 新增廠商通知信函				
	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 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501029	一般	何元順	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	雙重標靶於腫瘤暨腫瘤關聯纖維母細胞之混合雙元抗體或參元抗體之設計與其增強負載抗癌藥之聚乙醇化奈米載體治療有效性的臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 16 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
	N201505004	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以磁共振造影進行非侵入性腦部血流分析技術之精確度研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 23 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
	N201506013	簡易	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	頭部外傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動之關係模式建立				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 14 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
4	N201507010	一般	施俊明	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	血管張力素 II 接受體拮抗劑 (Valsartan)使用於低骨質密度之高血壓民眾是否可增加骨量
	原核准函有效期限	105 年 8 月 20 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507038	簡易	梁志鳴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	誠實為上策：我國訴訟外醫糾處理場域中真相角色之實證分析				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 31 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508009	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究乳癌新穎生物標誌蛋白於治療前後血液中表現量的變化並分析與病理分型及期別之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 20 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508028	一般	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 11 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508039	簡易	劉華姍	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用平衡性穩定態動脈血流標記影像觀察輕度創傷性腦損傷病人腦血流灌注改變的情形				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 1 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。
--	-------------------------

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508042	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期臨床試驗，使用 ABBV-221 於患有晚期固體腫瘤且上皮細胞生長因子受體(EGFR)傾向於高度表現之受試者				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 24 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 3 日				
	會議決議	考量本研究已收案2位，執行約一年，繳交兩次期中報告，無SAE，共識決議將期中報告頻率改為12個月。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 24 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 18 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602063	一般	鄧浩文	萬芳院內計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 24 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084	一般	夏和雄	科技部	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
	原核准函有效期限	105 年 9 月 24 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 2 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
	N201508031	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 24 日				
	審查委員	林志六委員				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510038	一般	簡文山	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過資通訊科技輔助提升日間照顧中心服務品質與安全監測				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 日				
	審查委員	白冠壬委員				

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

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
	N201605029	一般	薛玉梅	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	空間統計分析暨行動監測系統探討空氣污染引發睡眠呼吸中止症之研究				
	撤案原因	科技部計畫未通過				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502015	一般	張棋楨	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606026	羅友聲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	整合醫院臨床資料建置與評估早期偵測流感疫情		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607010	何慧君	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	利用生物物理效應快速增殖強化間葉幹細胞平台之建立		
	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)0TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	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。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會