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 108-02-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:西元2019年02月12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:陳中明委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、蔡文玲委

員、陳菁徽委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮

委員、曾育裕委員

請假人員:王靜瓊委員、龔麗娟委員

受邀諮詢專家:無

列席人員:張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐、蕭佳容小姐

記錄: 黃郁媛小姐

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 2019 年 01 月 08 日 第 108-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
 - 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811052	黄守宏	本體系校院合作計 畫、教育部	每 12 個月
	計畫名稱	青少年睡前手機使用對於睡眠剝奪與白日神經心理功能之影響		
1	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,		
	會議決議	業經審查,審查結果請見會議決議。 1.依世界衛生組織定義,10-19歲的年齡組為「青少年」,本研究納入條件為 18-22歲,似乎與計畫名稱不符,建議調整收案對象納入年齡或是更改計畫名稱。		

2.若仍納入成年受試者,請補充說明成年受試者之知情同意取得程序。
3.依 PI 回覆似尚有未經授權之問卷,請確實取得授權後以修正案方式
送審本會,核准後始得執行。
4.提醒計畫主持人特別注意師生招募之倫理議題,充分尊重學生是否參
與之自主意願,建議排除主持人/協同主持人之授課學生。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812026	張文蓓	自籌(自行研究無經費 補助)	每 12 個月
	計畫名稱 別為調節變項			
2				
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱		·隱私、維持資料保密、易		
	討論內容摘要 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		开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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率		
	N201812040	翁佩韋	自籌(自行研究無經費 補助)	每6個月		
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復	系統(BiCRI)用於治療膝	軟骨缺損之臨床實證		
		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		
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/码	开究特殊的決定及原因等,		
2		業經審查,審查結果請見會議決議。				
3		1. 贊成且核准				
		2.提醒主持人:依全民健保法第51條規定:「人體試驗不在保險給付範				
		圍」,故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付,為避免健保核刪等疑				
	會議決議	慮,建議本研究所使用藥物、醫材及檢查項目應由研究經費項下支出。				
		3.本研究亦將通知本校聯合臨床試驗中心及雙和醫院研究部確認				
		商贊助器材是否需簽立合約等相關事宜,若需簽約,請依規定簽約後				
		始可進行。				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901019	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	计量夕经	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口		
4	自	計畫名稱 服投與兩種 solifenacin 錠劑 (5 mg/錠劑) 藥品之生體相等性預試驗		
4		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		
	討論內容摘要 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		开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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率

			1 W10-31KD 1 01111030/20100201
N201901022	趙書屏	藥品製造商	每6個月
计争力较	在健康受試者實行一	小型交叉試驗,用以比	較二種 quetiapine fumarate
計畫名稱	口服緩釋錠劑在非空	腹狀態下之生體相等性	0
	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
討論內容摘要	受傷害族群、知情同	意、利益衝突、本試驗/石	开究特殊的决定及原因等,
	業經審查,審查結果	:請見會議決議。	
	1.贊成且核准		
會議決議	2.提醒主持人:本案:	需經衛生福利部同意後始	的可執行,請提供本會衛生
胃碱/六硪	福利部核准文件備查	艺。若衛生福利部核准內	容與本會不同,請另以修
	正案申請本會審查,	核准始可執行	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901024	李婉若	藥品製造商	每6個月
一項多中心、長期延伸試驗,評估 Mirikizumab 於				nab 於中度至重度斑塊型
6	計畫名稱			
6		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		
討論內容摘要 受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊		开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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811047	吳美儀	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
١.	計畫名稱	醫病共享決策訓練	及評估該決策對提升醫	療品質.	之成效
1	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812060	林睿騏	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗			
2		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			
	討論內容摘要	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			持殊的決定及原因等 ,
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
3	N201812070	邱仲峯	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

	費補助)		
計畫名稱	醫護合作性癌症病情告知教育模式的建構與測試		
	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		
討論內容摘要	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201901003	周寶鈺 萬芳計畫 通過 每12						
	計畫名稱	剖腹產後及早進食與產後憂鬱及哺乳滿意度的相關性						
4		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						
	討論內容摘要	受傷害族群、知情	司意、利益衝突、本試 關	險/研究物	寺殊的決定及原因等 ,			
		業經審查,審查結	果請見會議決議。					
	會議決議	同意核備						

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201901018(cIRB)	李亭儀	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機分配、24	週、有效療法對照、開	引放性、	3組、平行分組多中	
	山	心試驗,針對已接	受口服抗糖尿病藥物但	效果不	佳的第二型糖尿病患	
_	計畫名稱	者,比較 iGlarLixi 相較 於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與				
5		安全性				
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監	測、隱和	公、維持資料保密、易	
	討論內容摘要	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				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201901023(cIRB)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 12 個月	
	山县力位	KINDLE 一項揭示	下第三期非小細胞肺癌	之患者?	特徵、疾病負擔、治	
計畫名稱						
6		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				
	討論內容摘要	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5案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率						
	N201809013	胡朝榮	胡朝榮 教育部深耕計畫 通過 每12個月								
1	計畫名稱	乙醛脫氫酶基因型	乙醛脫氫酶基因型與功能性磁振攝影之關聯性								
	討論內容摘要	有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監	測、隱和	4、維持資料保密、易						
		受傷害族群、知情!	同意、利益衝突、本試馬	譣/研究4	诗殊的决定及原因等 ,						

	業經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	同意核備

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率					
	N201811038	邱弘毅 自籌(自行研究無經 費補助) 毎12							
2	計畫名稱	探討高血壓、糖尿	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究						
	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	同意核備							

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201812014	張詩鑫 自籌(自行研究無經 費補助) 通			每 12 個月	
	計畫名稱	以臺北醫學大學附	設醫院 2015 年 1 月至 2	2018年	3月急診紀錄事故傷	
3		害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
		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				
	討論內容摘要	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				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率			
	N201812055	梁有志	擬申請 108 科技部 專題研究計畫	通過	每 12 個月		
	计量夕纸	從教育與管理角度	探討醫學檢驗領域大專	學生畢	業後之工作轉換及其		
4	計畫名稱	影響因素					
		有關受試者風險、	受試者的選擇、安全監	測、隱私	4、維持資料保密、易		
	討論內容摘要	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					

	本會編號	計畫主持人 經費來源 建議 期中報告						
	N201812087	顏心彥 科技部 通過 每12個月						
	計畫名稱	動態交通之健康影響						
5		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						
	討論內容摘要	受傷害族群、知情	司意、利益衝突、本試縣	儉/研究特	寺殊的決定及原因等 ,			
		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 25 案)

		1		l .				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	201405001	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月		
		一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙曼						
	計畫名稱	體陽性、HEI	R2 陰性的停經	E後晚期乳癌女性患者	皆之隨機	分配、雙盲、安		
慰劑對照試驗								
1	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)						
1	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		有關受試者原	虱險、受試者的	的選擇、安全監測、隱	悉私、維	持資料保密、易		
	討論內容摘要	受傷害族群、	·知情同意、利	益衝突、本試驗/研究	究特殊的	决定及原因等,		
		業經審查,	審查結果請見會	拿議決議。				
	會議決議	· ·		勺意見,並經原審查		医及與會委員共		
	日 时以7八时以	識決議通過	, 同意修正並約	维持原期中報告繳交	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				
	201504036	一般	一般 楊淑惠 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	寶瀛康素菁和	隱配方臨床試勵	分研究計畫						
	修正/變更原因	1.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				
	沙正/爱艾尔凶	誤字句								
2	修正/變更內容	1.計畫書								
		2.申請書								
		3.同意書								
		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								
	討論內容摘要	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				
	N201509034(cIRB)(14)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 通過 每12個月							
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導								
	計畫名稱	向的第 III 期	月試驗,針對 臨	床診斷患有糖尿病	腎臟疾症	莴的第2型糖尿				
		病受試者,	研究使用標準	照護加上 finerenon	e 治療在	生降低心血管發				
		病率以及死	亡率上的療效	與安全性。						
	修正/變更原因	1.試驗主持人手冊及約診卡更新								
3		1.主持人手册								
		2.主持人手册風險利益評估表								
	修正/變更內容	3.約診表								
		4.新增參與	者新聞摘要第.	二期						
		5.新增參與	者新聞摘要第.	三期						
		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、				
	討論內容摘要	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。								

A 送 Ji 送	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
會議決議	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			
	N201701036(6)	一般(行政)	一般(行政) 趙祖怡 藥品製造商 通過 每6個月						
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的III期臨床試驗							
		1.相關人員弄	量動/新增(共同/	協同主持人、研究證	養士)				
		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			
	放工/総雨历円	更正錯誤字句	5)						
	修正/變更原因	3.相關聯絡資	引異動/變更(2	24 小時連絡人員、聯	絲絡窗口)			
		4.試驗保險單	2更新,新增試	、驗收案場所:三軍 絲	悤醫院、	高雄醫學大學			
		附設中和紀念	念醫院						
		1.受試者同意	書(雙和醫院)						
4		2.受試者同意書(台北醫學大學附設醫院)							
	修正/變更內容	3.受試者同意書(萬芳醫院)							
		4.臨床試驗保險單							
		5.人體試驗研	T究申請書						
		有關受試者原	風險、受試者的]選擇、安全監測、隱	悉私、維	持資料保密、易			
	討論內容摘要	受傷害族群	、知情同意、利	益衝突、本試驗/研究	咒特殊的	決定及原因等,			
		業經審查,審查結果請見會議決議。							
		1.主席主動徵	货詢非醫療委員	的意見,並經原審查	查委員審	查及與會委員			
	會議決議			É維持原期中報告繳					
	H BANTAN			表示針對已收納之學	受試者重	新取得知情同			
		意及簽署新席	反问 意晋						

T				1	T
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)(6)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	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 息	总有慢性腎臟疾病且	有貧血二	之透析病患評估
計畫名稱	自紅血球刺	激生成素(Er	ythropoietin-Stimula	ting Age	nts, ESA) 改用
	Daprodustat ·	· 並相較於重約	且人類紅血球生成素	治療之分	安全性與療效的
	事件驅動試	驗			
放工/総再万円	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
沙正/变更原凸	2.試驗/研究相關文件的增減				
	1. 廠商說明信函 [Dear Investigator Letter, DIL]				
从工/総	2.臨床前安全性報告 [Non-Clinical Safety Report for Daprodustat				
沙正/变更内谷	(GSK1278863)]				
	3.人體試驗研	开究申請書			
	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、
討論內容摘要	易受傷害族	群、知情同意 [、]	利益衝突、本試驗/	研究特殊	珠的決定及原因
	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	全員審	查及與會委員
	N201703015(cIRB)(6) 計畫名稱 修正/變更原因 修正/變更內容 討論內容摘要	N201703015(cIRB)(6) 簡易	N201703015(cIRB)(6)	N201703015(cIRB)(6) 簡易 許永和 藥品製造商 一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者: 平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimula: Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素事件驅動試驗 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究2.試驗/研究相關文件的增減 1.廠商說明信函 [Dear Investigator Letter, DIL] 2.臨床前安全性報告 [Non-Clinical Safety Report (GSK1278863)] 3.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/等,業經審查,審查結果請見會議決議。	N201703015(cIRB)(6) 簡易 許永和 藥品製造商 通過 一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血。 自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Age Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之事中驅動試驗 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 1.廠商說明信函 [Dear Investigator Letter, DIL] 2.臨床前安全性報告 [Non-Clinical Safety Report for D (GSK1278863)] 3.人體試驗研究申請書 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、 易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特別等,業經審查,審查結果請見會議決議。

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	
	N201703075(6)	一般(行政)	曾啟瑞	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項隨機對用	贤、評估者盲性	と、平行分組、多中 心	3、泛亞	洲試驗,在正接	
	計畫名稱	受輔助生殖技	支術療程的女性	生中,比較 FE 99904	49 用於	控制性卵巢刺激	
		時相較於 fol	litropin alfa (C	GONAL-F)的療效及	安全性		
	佐工/始五正田	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					
6	修正/變更原因	更正錯誤字句					
	修正/變更內容	1.主持人手冊說明文件 IB statement					
		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、					
	討論內容摘要	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	主席主動徵言	旬非醫療委員的	勺意見,並經原審查.	委員審查	全及與會委員共	
	自呀仍、哦	識決議通過	, 同意修正並約	维持原期中報告繳交	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			
	N201703086(cIRB)(5)	簡易	簡易 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第三期	、隨機分配、	8中心、開放標示、	對照試	驗,目的為評估			
	計畫名稱	Durvalumab	或 Durvaluma	ab 加上 Tremelimur	mab 併月	用含鉑化療,做			
		為擴散期小	細胞肺癌 (SCI	LC) 患者第一線治療	∲的療效	(CASPIAN)			
	修正/變更原因	1.更新指標之	1.更新指標之判定標準及統計方法						
	修正/變更內容	1.計畫書							
7		2.中文摘要							
		3.英文摘要							
		4.計畫書摘要							
		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、			
	討論內容摘要	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	,		的意見,並經原審查					
	日时以外时间	共識決議通	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
	N201707010(cIRB)(7)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
		一項開放性	、隨機分配、貧	第三期試驗,以 Nivo	olumab	⁄ம Ipilimumab、
	計畫名稱	或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療,用於早期非小				
8		細胞肺癌(NSCLC)的 病患				
	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.修訂後計畫書 03(Revised Protocol 03)暫停隨機分配至治療 A 組				
	放工/総再內穴	1.試驗計畫言				
	修正/變更內容	2. 北醫受試者	皆同意書			

	3. 北醫受試者同意書附錄
	4.雙和受試者同意書
	5.雙和受試者同意書附錄
	6.中文摘要
	7.個案報告表
	8. 北醫受試者同意書附錄
	9.雙和受試者同意書附錄
	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、
討論內容摘要	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。
	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
會議決議	員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率
盲哦次哦	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201801047(2)	一般(行政)	吳建志	科技部	通過	每 12 個月		
	计量夕经	ACGME Mile	estone 與 Can	MEDs 醫學生 Miles	tone 之	整合、在地化檢		
	計畫名稱	驗與應用:3	建立評量尺規與	具示範課程				
	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)						
9	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書						
		2.試驗計畫書						
		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						
	討論內容摘要	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						
	胃球决锇	識決議通過	,同意修正並約	维持原期中報告繳交	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	
	N201802009(4)	一般(行政)	曾慶悅	明生生物科技股 份有限公司	通過	每6個月	
	計畫名稱	採集健康人	血液作為實驗	室分析 BA/BE/PK	試驗的3	空白檢體之試驗	
		[HP18001]					
10	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)					
10	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書					
		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					
	討論內容摘要	受傷害族群	、知情同意、利	益衝突、本試驗/研究	究特殊的	决定及原因等,	
		業經審查,	審查結果請見會	拿議決議。			
	會議決議	主席主動徵言	旬非醫療委員6	勺意見,並經原審查	委員審查	臣及與會委員共	
	曾硪决锇	識決議通過	, 同意修正並約	推持原期中報告繳交	頻率		

11 本會編號 類型 計畫主	人 經費來源 建議 期中報告頻率
----------------	------------------

	N201802012(1)	一般(行政)	黄采薇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	利用管理 TF	RIZ 理論改善譜	美理系學生臨床實習 之	之創新研	究	
	放工/総再 万円	1.相關人員具	異動/新增(共同	/協同主持人、研究部	隻士)		
	修正/變更原因	2.未獲教育部	邓教學實踐研究	兄補助,改為自籌經費	貴進行		
	修正/變更內容	1.人體試驗研	1.人體試驗研究申請書				
		2.計劃書					
		3.受訪者同意書					
		有關受試者	風險、受試者的	内選擇、安全監測、隱	悉私、維	持資料保密、易	
	討論內容摘要	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	的意見,並經原審查	委員審查	臣及與會委員共	
	胃磁次磁	識決議通過	, 同意修正並約	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				
	N201802033(2)	一般	一般 林建煌 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	肺纖維化之象	肺纖維化之分子病理機制探討							
		1.相關人員男	人動/新增(共同/	協同主持人、研究證	養士)					
	修正/變更原因	2.對受試(訪	、檢)者所承受	之風險/利益有所影響	響(副作用	月、劑量、療效				
	沙正/变义尔凸	等資訊變更)								
		3.相關程序、	方式異動/變身	户(問卷、檢查等程序	異動等)				
		1.人體試驗研	开究申請書							
	修正/變更內容	2.計畫書中文摘要								
12		3.計畫書								
		4.受試者同意書								
		5.人體研究申請書附錄7								
		6.招募文宣								
		有關受試者原	虱險、受試者的]選擇、安全監測、隱	悉私、維	持資料保密、易				
	討論內容摘要	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。								
				維持原期中報告繳至						
	會議決議			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								

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201804008(2)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月	
	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗,於誘導劑量						
13	計畫名稱	期之後進行图	遀機停藥維持 劑	剂量期,以評估 Mirik	izumab -	在中度至重度斑	
13		塊型乾癬病患中的療效與安全性					
	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.藥物治療消	芮意程度精簡版	問卷調查		_	

	2.試驗電子問卷
	3.人體試驗/研究申請書
	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
討論內容摘要	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
百败八战	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
	N201807016(cIRB)(3)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估口服奈	諾沙星(Nemo	onoxacin) 對於社區	型肺炎的	的老年患者其安
	间 鱼石件	全性與臨床	縻效的多中心	、開放、單一組別的	的第四期	臨床試驗
	修正/變更原因	1.相關人員具	異動/新增(共同	/協同主持人、研究	護士)	
14	14 修正/變更內容 1.人體試驗研究申請書					
		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、				
	討論內容摘要	要 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	至員審	查及與會委員
	百哦/六哦	共識決議通	過,同意修正.	並維持原期中報告總	效頻率	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201807038(2)	一般 張棋楨 藥品製造商 通過 每6個月							
	山圭夕较	一項隨機分配	配、雙盲、安慰	İ劑對照驗證試驗 ,在	主對 MT	X 反應不足或無			
	計畫名稱	法耐受的類別	虱濕性關節炎(]	RA)患者中,評估 AS	SP015K 1	的安全性與療效			
		1.試驗/研究/	相關文件的增流	咸					
	修正/變更原因	2.更新個案執	吕告表,修正文	字敘述,以及調整部	#分檢查	程序與合併用			
		藥欄位							
		1.個案報告表	ŧ						
15		2.受試者招募廣告							
		3.申請書							
	修正/變更內容	4. 問卷: Subject's global assessment(SGA) & subject's assessment of pain							
		(VAS)							
		5. 問卷:CPK questionnaire for patient							
		6.問卷:Herpes Zoster Worksheet							
		有關受試者原	虱險、受試者的	为選擇、安全監測、 隱	悉私、維	持資料保密、易			
	討論內容摘要	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	,同意修正並紅	住持原期中報告繳交	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
16	N201807064(cIRB)(1)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月

	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組,在中度至重度
計畫名稱	活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試
	驗 LUCENT 2
修正/變更原因	1.CRO 昆泰股份有限公司更名為艾昆緯股份有限公司
沙正/变更原因	2.試驗/研究相關文件的增減
	1.受試者同意書
	2.受試者文件
修正/變更內容	3.個案報告表
	4.個案報告表
	5.人體試驗研究申請書
	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、
討論內容摘要	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
百哦/六战	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	
	N201807065(cIRB)(1)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第 3 期	1、多中心、陸	1機分配、雙盲、平	行分組	, 在中度至重度	
	計畫名稱	活動性潰瘍	性結腸炎病患	中探討 Mirikizumal	b 的安愿	划劑對照維持試	
		驗 LUCENT	7 2				
		1.相關人員具	異動/新增(共同	/協同主持人、研究	護士)		
	修正/變更原因	2.CRO 昆泰股份有限公司更名為艾昆緯股份有限公司					
		3.試驗/研究相關文件的增減					
17		1.受試者同意書					
		2.受試者文件					
	修正/變更內容	3.個案報告表					
		4.個案報告表					
		5.人體試驗研究申請書					
		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、	
	討論內容摘要	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	,		的意見,並經原審查			
	日 以 以八 以以	共識決議通	過,同意修正.	並維持原期中報告總	效頻率		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808007(cIRB)(1)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月	
一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組					、在常規治療失		
18	計畫名稱	敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用					
		Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1					
	修正/變更原因	1.變更 CRO	為艾昆緯股份	有限公司			

		1MU-JIRB F0fm030/20180201
		2.新增受試者文件
		1.受試者同意書
		2.受試者文件
		3.受試者文件
	修正/變更內容	4.受試者文件
		5.受試者文件
		6.受試者文件
		7.人體試驗研究申請書
		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、
	討論內容摘要	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。
	会送油送	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
	會議決議	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				
	N201808008(cIRB)(1)	簡易	簡易 魏柏立 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項第 3 期	1、多中心、隨	[機分配、雙盲、平	行分組	、在常規治療失				
	計畫名稱	敗及生物製	劑治療失敗的	中度至重度活動性	潰瘍性絲	吉腸炎病患使用				
		Mirikizumab	的安慰劑對照	誘導試驗 Lucent 1						
		1.相關人員具	異動/新增(共同	/協同主持人、研究	護士)					
	修正/變更原因	2.變更 CRO	為艾昆緯股份	有限公司						
		3.新增受試者	皆文件							
		1.受試者同意	意書							
19		2.受試者文件								
		3.受試者文件								
	修正/變更內容	4.受試者文件								
		5.受試者文件								
		6.受試者文件								
		7.人體試驗研究申請書								
		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、				
	討論內容摘要	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	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		的意見,並經原審查	/					
	日 切ないい 切な	共識決議通	過,同意修正	並維持原期中報告線	改交頻率					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808022(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳晉誼	藥品製造商	通過	每6個月	
20 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心					心第三	期試驗,探討以	
20	計畫名稱	Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時					
		性腦缺血之患者,預防中風及死亡的療效與安全性					
	修正/變更原因	1.相關人員具	異動/新增(共同	/協同主持人、研究	護士)		

	炒工/ 炒西內穴	1.人體試驗/研究申請書
	修正/變更內容	2.受試者同意書
		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、
	討論內容摘要	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。
		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
	會議決議	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201808050(cIRB)(2)	簡易(行政)	簡易(行政) 許永和 試驗委託廠商 通過 每6個月						
	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討								
	計畫名稱	(一種內皮	素受體兼血管	張力素受體雙重阻 斷	「劑)在	原發性局部節段			
		型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響							
	修正/變更原因	1.相關人員身	異動/新增(共同	/協同主持人、研究	護士)				
		1.受試者同意	意書						
21	修正/變更內容	2.懷孕伴侶:	驗孕及適當追	從之同意書					
		3.人體試驗研究申請書							
		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、							
	討論內容摘要	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	清見會議決議。					
		·		員的意見,並經原審					
	會議決議	員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率							
	自明初、明	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						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(2)	簡易(行政)	异麥斯	試驗委託廠商	通過	每6個月
		一項隨機分	配、多中心、雙	盲、平行、活性藥物對	引照試驗	探討 Sparsentan
	計畫名稱	(一種內皮	素受體兼血管	張力素受體雙重阻斷	近瀬)在り	原發性局部節段
		型腎絲球硬	化(FSGS)病	患中對腎臟結果之	影響	
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新(本次更新不涉受試者				
22	沙亚/爱艾尔西	之既有風險	利益或影響其	權益)		
	修正/變更內容	1.主持人手册	T			
		有關受試者	風險、受試者的	的選擇、安全監測、	隱私、	維持資料保密、
	討論內容摘要	易受傷害族	群、知情同意、	利益衝突、本試驗/	研究特殊	朱的決定及原因
		等,業經審	查,審查結果	請見會議決議。		
	會議決議	•		的意見,並經原審查		
	日时以八时以	共識決議通	過,同意修正.	並維持原期中報告線	效交頻率	

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

N201811048(1)	簡易(行政)	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
計畫名稱	下背瘦問卷發	發展				
修正/變更原因	1.相關文件意	5、義不變或微幅	ā調整,不影響受試(訪、檢):	者權益前提下	
沙亚/发义尔凸	更正錯誤字句	更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.痠痛 VAS					
沙亚/发义门谷	2.下背痠問卷	<u> </u>				
	有關受試者原	虱險、受試者的	的選擇、安全監測、隱	善私、維	持資料保密、易	
討論內容摘要	受傷害族群	、知情同意、利	益衝突、本試驗/研究	咒特殊的	决定及原因等,	
	業經審查,審查結果請見會議決議。					
會議決議	· ·		勺意見 ,並經原審查		臣及與會委員共	
p 9477 94	識決議通過	,同意修正並然	性持原期中報告繳交	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
	N201812025(1)	簡易	林士祥	藥品製造商、設 備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	"長大人"膠氧	囊改善腸內菌和	目功能之評估計畫		
		1.相關程序、	方式異動/變身	更(問卷、檢查等程序	·異動等)	
	修正/變更原因	2.試驗/研究/	相關文件的增加	咸		
		3.招募文宣亲	f增:採集糞便	4次(每次約十元硬幣	大小)	
		1.招募文宣				
24	佐工/磁五山 应	2.計畫書				
24		3.問卷(受試者基本問卷)				
	修正/變更內容	4.問卷(每日飲食攝取紀錄表)				
		5.問卷(腸胃狀況記錄表)				
		6.繳費證明單	星影本			
		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				
	討論內容摘要	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				
	目 四次八八四次	識決議通過	, 同意修正並約	推持原期中報告繳交	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			
	N201812041(1)	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	台北市公私	台北市公私立中等學校校護工作壓力及因應策略之研究						
	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)							
25		2.變更收案均	也點						
		1.計畫書							
	修正/變更內容	2.個案報告表	ŧ						
		3.問卷							
		4.計畫書摘要							

	5.人體試驗研究申請書
	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
討論內容摘要	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。
会送油送	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
會議決議	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 27 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般	蘇勇誠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	血液及骨髓和	多植登錄計畫			
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	會議決議	贊成且核准	, 同意繼續執行	丁並維持原期中報告 編		_

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410039	一般	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	肝癌患者接受	受射頻治療前預	頁防性施打抗生素:-	一項隨機	&試驗
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	會議決議	快議 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		
	N201510010(3)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	三維列印足路	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較					
3	原核准函有效期限	2019/01/09						
3		1. 贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						
	合镁油镁	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						
	會議決議	准函所載期限	艮繳交,且 108	8年01月10日起至	本次核	准函起始日前一		
		日不得納入新	听 案					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512058(3)	一般	黄棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解譯影響髓士	母細胞瘤預後與	具腦脊髓轉移的分子:	生物標試	Ę.
4	原核准函有效期限	2019/02/06				
4		1.贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				
	會議決議	2.本次期中線	效较報告延遲繳	·交,已逾核准期限,	提醒主	持人後續應依核
	胃磷决硪	准函所載期限	艮繳交,且 108	3年02月07日起至	本次核	准函起始日前一
		日不得納入新	听 案			

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

N201611024(2)	一般 (未收案)	甘乃文	其他廠商、科技 部、生合生物科 技股份有限公司 (產學合作)	通過	每 12 個月	
計畫名稱	克菲爾乳酸色	饮料在抗疲勞	及增進運動表現之功	能評估		
原核准函有效期限	2019/03/07					
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	
	N201701009(2)	一般 (未收案)	黄彥華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	肝臟慢性發炎相關疾病之細胞治療策略-使用全身安全性之人類胎盤蜕					
6		膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制					
0	原核准函有效期限	2019/02/06					
		1.贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率					
	會議決議	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					
	曾報次報	准函所載期限繳交,且 108 年 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一					
		日不得納入新	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	
	N201703014(cIRB)(4)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每6個月	
7	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					
	原核准函有效期限	2019/03/07					
	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	
	N201703015(cIRB)(4)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每6個月	
		一項第3期	、隨機分配、開	放性(試驗委託者詞	没盲)、治	舌性藥物對照 、	
	計畫名稱	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					
8		自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用					
8		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					
	原核准函有效期限	2019/03/07					
	△····································	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					
	會議決議	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
---	------	----	-------	------	----	--------

						0111100 0/ _ 0 1 0 0 0 0 0		
	N201710006(1)	一般	郭淑芬	衛生福利部	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	外籍看護工對被看護者健康效益及照護提昇研究						
	原核准函有效期限	2018/11/07						
		1.贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						
	會議決議	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 08 日起至本次核准函起始日前一						
		日不得納入新	所案					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201710014(1)	一般	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究						
10	原核准函有效期限	2018/11/07						
		1.贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率						
10		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						
	會議決議	准函所載期限繳交,且 107 年 11 月 08 日起至本次核准函起始日前一						
	胃战决战	日不得納入新案						
		3.建議主持人需於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備						
		查(課程內容宜與受試者同意書或知情同意實務相關)						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201712035(1)	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月	
	山老夕纶	導入醫病共.	享決策模式以去	曾進腰椎退化病人照	護成效	的叢集隨機對照	
	計畫名稱	試驗研究	試驗研究				
11	原核准函有效期限	2019/01/09					
		1. 贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率					
	會議決議	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					
	曾城次硪	准函所載期限繳交,且 108 年 01 月 10 日起至本次核准函起始日前一					
		日不得納入新	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		
	N201712047(1)	一般 (未收案)	宋家瑩	科技部產學合作 計畫	通過	每 12 個月		
12 -	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃瞄術運用於糖尿病患者之微小血液循環及表皮內神經纖維密度之臨床偵測						
	原核准函有效期限	2019/01/09						
	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 108 年 01 月 10 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			
13	N201801007(2)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗,評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法,用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)							
	原核准函有效期限	2019/02/16							
	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		
	N201801051(1)	一般	何淑娟	科技部	通過	每 12 個月		
14	計畫名稱	在重度慢性肺阻塞性肺病下循環血紅素結合蛋白 2-2 對發炎反應的調 節						
	原核准函有效期限	2019/03/13						
	會議決議	贊成且核准	,同意繼續執行	丁並維持原期中報告	繳交頻率	<u>\$</u>		

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201801055(2)	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每6個月	
15	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 dexlansoprazole 口服緩釋膠 囊在空腹狀態下之生體相等性。					
	原核准函有效期限	2019/02/06					
	會議決議	2.本次期中線	效交報告延遲總 限繳交,且 108	1.行並維持原期中報台 (交,已逾核准期限, 8 年 02 月 07 日起至	提醒主	持人後續應依核	

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201801083(1)	簡易 陳瑞明 科技部 通過 每124							
	計畫名稱	循環性 miR-	循環性 miR-19b 和 miR-93 做為早期診斷男性骨質疏鬆症之有效生物標						
16		誌的轉譯醫學研究							
	原核准函有效期限	2019/02/26							
	會議決議	主席主動徵	詢非醫療委員的	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	f並維持原期中報告:	繳交頻率	<u>k</u>			

		本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	7	N201802015(1)	一般	莊宇慧	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
		計畫名稱	虚擬實境教材	才強化護生護理	里技術知能之成效探	討	

原核准函有效期限	2019/03/13
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			
18	N201802017(1)	一般 (未收案)							
	計畫名稱	食品安全相同係	關之信任、風壓	鐱感知和母親健康行	為及孩	童發展之間的關			
	原核准函有效期限	2019/03/23							
	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	
	N201802042(1)	簡易	張舜程	臺北市立聯合醫 院	通過	每 12 個月	
19	計畫名稱	探討 Matriptase 在糖尿病足慢性傷口的差別分布與功能					
	原核准函有效期限	2019/03/12					
	会送油送	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					
	會議決議	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	
	N201802066(1)	一般	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
20	計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型					
		肝炎病毒基	肝炎病毒基 因亞型 1b 感染之血液透析患者				
	原核准函有效期限	2019/03/13					
	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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201802083(1)	簡易 (未收案)	葉志清	科技部	通過	每 12 個月			
21	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險=							
	原核准函有效期限	2019/03/02							
	会送油送	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							
	會議決議	識決議通過	, 同意繼續執行	丁並維持原期中報告	繳交頻率	<u> </u>			

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802091(1)	簡易 (未收案)	黄惠娟	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評值	SMART 照護	模式對促進中、重度	肝硬化	患者生理與心理
	可	適應之成效				

原核准函有效期限	2019/03/29
△····································	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
會議決議	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	
	N201803001(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	蘇勇誠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項國際性	、第3期、開]放標示、隨機分配	試驗,釒	计對罹患慢性淋	
23		巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者,比較使用					
		BGB-3111 身	與 Bendamusti	ne 併用 Rituximab	療法		
	原核准函有效期限	2019/03/05	2019/03/05				
	会送油送	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					
	會議決議	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		
24	N201807041(1)	一般	楊淑惠	祈憶生技有限公司 Grace Biotech International Group Co.,Ltd.	通過	每6個月		
	計畫名稱	卡比倍能管灌均衡配方						
	原核准函有效期限	2019/03/04						
	會議決議	贊成且核准	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	N201807042(1)	一般	楊淑惠	祈憶生技有限公司 Grace Biotech International Group Co.,Ltd.	通過	每6個月	
	計畫名稱	卡比倍能(含纖)管灌均衡配方					
	原核准函有效期限	2019/03/04					
	會議決議	贊成且核准	, 同意繼續執行	于並維持原期中報告 編	敷交頻率	<u>.</u>	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201808038(1)	一般 (未收案)	謝燿宇	國家衛生研究院	通過	每6個月	
26	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗					
	原核准函有效期限	2019/03/04					
	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
27	N201808052(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱			(MK-3475)加上化療 胃與胃食道接合處(·
	-1 = 1111			配、雙盲、第三期臨		
	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	,同意繼續執為	行並維持原期中報告	r繳交頻	率

7. 結案報告審查(共計 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	201108002	一般	謝安慈	藥品製造商	通過	每6個月	
	计量夕经	國際多中心	合作隨機分酉	记平行組雙盲試驗言	平估接受	È linagliptin 與	
1	計畫名稱	glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性					
	原核准函有效期限	2019/05/19					
	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	
	N201710008	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
2	計畫名稱	針對參與104年磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑臨床試驗受試者之後續臨床症狀觀察研究試驗					
	原核准函有效期限	2019/11/08					
	会送油送	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					
	會議決議	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	
	N201711043	一般	張智翔	經濟部工業局	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	臺北醫學大學	學市立萬芳醫	完智慧病房系統導入	之成效	評估~以美爾敦	
3		系統為例					
	原核准函有效期限	2019/01/09					
	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			
	N201712008	一般	一般 金宏諺 附醫計畫 通過 每12個月						
4	計畫名稱	女性尿道兩側連接骨盆肌肉的肌肉群生理功能研究							
	原核准函有效期限	2019/01/24							
	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			
	N201712049	簡易	簡易 胡慧蘭 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
5	計畫名稱	護理師使用條碼科技於給藥的經驗探討							
	原核准函有效期限	2019/01/19							
	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		
	N201802065	簡易	簡易 外籍生 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)					
6	計畫名稱	台灣成人代謝症候群的飲食形態、腎功能與發炎						
	原核准函有效期限	2019/03/01						
	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			
	N201803049	簡易	簡易 楊淑惠 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)						
7	計畫名稱	社區據點長者營養教育介入之健康行為成效分析							
	原核准函有效期限	2019/03/22							
	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	
	N201804001	一般	鄭彩梅	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					
8	川 	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	2019/05/06					
	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	
	N201804017	一般	苗迺芳	衛生福利部	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	新興菸品調查暨教材研發及評價					
	原核准函有效期限	2019/06/05					
	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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201804022	簡易	簡易 林淑娟 衛生福利部 通過 每12個月						
10	計畫名稱	研析國際新興管制物質性質及管理政策研究							
10	原核准函有效期限	2019/05/23							
	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							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	N201804046	簡易	簡易 侯文萱 國家衛生研究院 通過 每12個月						
11	計畫名稱	我國高齡長者健康識能之決定因子與其健康結果							
11	原核准函有效期限	2019/05/11							
	V 75 11 75	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			
	會議決議	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
	N201805067	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Du	utasteride 0.5	毫克膠囊在空腹情況	下於健康	隶男性受試者之
12		開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A17043B1]				
	原核准函有效期限	2019/06/05				
	<u> </u>	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				
	會議決議	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		
	N201806029	一般 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	二種 sa	cubitril/valsartan		
13	间 鱼石件	口服錠劑在	非空腹狀態下去	之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/03						
	会送油送	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						
	會議決議	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
	N201807049	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	山者夕纶	在健康受試;	者實行一交叉	試驗,用以比較二種	aripipraz	zole 口服錠劑在
14	計畫名稱	空腹狀態下:	之生體相等性	0		
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	会送油送	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
	會議決議	審查委員審	查及與會委員	共識決議通過		

1	5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	3	N201808046	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月

山	在健康受試者實行一小型交叉試驗,用以比較二種 metformin HCl 口
計畫名稱	服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限	2019/03/04
会送油送	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
會議決議	審查委員審查及與會委員共識決議通過

					1	
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808047	一般	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	型交叉試驗,用以1	比較二和	重 esomeprazole
16	可 重 石 件	magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/03/04				
	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
	胃磁次磁	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	
	N201808055	一般	鍾雨純	財團法人工業技 術研究院	通過	每 12 個月	
17	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究					
	原核准函有效期限	2019/10/02					
	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
	N201809016	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每6個月
	计量力较	在健康受試:	者實行一小型	交叉試驗,用以比較	二種 aca	arbose 口服錠劑
18	計畫名稱	在空腹狀態	下之生體相等人	生。		
	原核准函有效期限	2019/04/02				
	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
	曾磁次磁	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	
	N201809042	簡易	羅崇銘	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
19	計畫名稱	基於動態影	像擷取建構患:	者情緒評估之深度卷	積神經:	網路	
	原核准函有效期限	2019/09/27					
	会送出送	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	
	會議決議	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 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
1	N201703036(2)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月

计量夕稻	一項評估 Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 用於成年健康受試者
间 重 石 円	的安全性和免疫生成性之第二期、開放性、隨機分配試驗。
	此案已獲得臺北醫學大學暨附屬醫院人體研究倫理委員會審查核准
	(106-04-1 次會期審查),並於 2017 年 6 月 2 日經 貴會同意試驗暫停
終止/中止原因	申請(106-06-1 會期追認)。本試驗尚未完成合約簽署,未收納受試
	者,現因贊助廠商修改臨床開發計畫,因此決定申請終止本臨床試驗
	案。
研究對象之後續追蹤	
研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題
關資料保存與處理	
∀ → ξ √ → Σ ξ	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
胃	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
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201802041(1)	一般(停止)	一般(停止) 侯文萱 自籌(自行研究無 通過 每12個月 經費補助)							
	計畫名稱	建構以觀察	體驗和設計思力	考的代間學習方案激	活銀髮	族之社會參與和				
	可鱼石俩	大學生之專業學習								
2	終止/中止原因	教育部經費	教育部經費未通過,無法進行研究							
	研究對象之後續追蹤									
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究	尚未篩選及收	案,無受試(訪、檢)	者安排請	題				
	關資料保存與處理									
	会議治議	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								
	會議決議	醫療委員的方	意見,並經原署	客查委員審查及與會	委員共諳	战決議通過				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率				
	N201803048(1)	一般(暫停)	一般(暫停) 黄中瑀 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	中藥方劑對於	中藥方劑對於緩解骨質疏鬆症疼痛的功效研究							
2	終止/中止原因	本計畫未獲? 執行。	本計畫未獲得科技部審查通過,未能獲得經費補助,故要求試驗暫付 執行。							
	研究對象之後續追蹤									
3	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題								
	關資料保存與處理									
		1.本案經審查	至符合暫停規定	,目前尚未收納任何	[受試者	。主席主動徵求				
	會議決議	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								
	百成八哦	2. 若欲重啟研究, 請先繳交期中報告, 經本會審查核准後始得執行, 請								
		確實遵循								

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201808044(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月

	1111C UNIS 1 011103 0/2010 0201
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 ethacrynic acid 口服
问 重 石 件	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	
研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題
關資料保存與處理	
会送油送	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
會議決議	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				
	N201808048(cIRB)(1)	簡易(停止)	簡易(停止) 張棋楨 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	一項評估 To	ofacitinib 治療	活動性僵直性脊椎	炎 (AS)	受試者的療效				
	副 画石円	及安全性的贫	第三期、隨機分	分配、雙盲、安慰劑	對照試專					
	終止/中止原因	本試驗案為全球競爭性收案,由於國外受試者已即將收滿,故試驗委								
5		託者通知終止本試驗於台灣地區之進行								
	研究對象之後續追蹤									
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究	尚未篩選及收	案,無受試(訪、檢)	者安排語	義題				
	關資料保存與處理									
	会送油送	本案經審查往	符合停止規定	, 目前尚未收納任何	受試者	。主席主動徵求				
	會議決議	非醫療委員的	的意見,並經/	原審查委員審查及與	會委員共	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 17 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別	
	N201509033(cIRB)(8)	簡易	异麥斯	藥品製造商	存查	初次報告	
		一項隨機分	配、雙盲、安	慰劑對照、平行分約	且、多中	心、以事件為	
	計畫名稱	導向的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖					
1		尿病受試者,研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化					
		的安全性與療效					
	狀況描述	(略)					
	会送油送	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					
	會議決議	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	
	N201509033(cIRB)(9)	簡易 吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告		
2			27.78.301	,加及之内	11 =	第1次	
		一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為					
	計畫名稱	導向的第 III 期試驗,針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖					
		尿病受試者	,研究使用標	準照護加上 finereno	ne 治療	腎臟疾病惡化	

	的安全性與療效
狀況描述	(略)
会送油送	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
會議決議	識決議存查

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 報告類別							
	N201612068(cIRB)(22)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 存查 初次報告							
3	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性								
	狀況描述	(略)								
	會議決議	主席主動徵 識決議存查	詢非醫療委員	的意見,並經審查	委員審查	· 及與會委員共				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 報告類別							
	N201612068(cIRB)(23)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 存查 初次報告							
4	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於 接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性								
		(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	
	N201612068(cIRB)(24)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次	
5	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性					
	狀況描述	(略)					
	會議決議	主席主動徵識決議存查	詢非醫療委員	的意見,並經審查	委員審查	还 及與會委員共	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別		
	N201612068(cIRB)(25)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次		
6	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性						
	狀況描述	(略)						
	會議決議	主席主動徵識決議存查	詢非醫療委員	的意見,並經審查	委員審查	· 及與會委員共		

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 報告類別						
	N201612068(cIRB)(26)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次			
7	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®放 接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性								
	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		
	N201612068(cIRB)(27)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次		
8	計畫名稱 一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷® 接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性							
	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				
	N201612068(cIRB)(28)	簡易	簡易 吳麥斯 藥品製造商 存查 第1次							
9	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷(接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性									
	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	經費來源	建議	報告類別		
	N201612068(cIRB)(29)	簡易	吳麥斯 藥品製造商 存查 追蹤報告 第2次					
10	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於 接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性						
	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						

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

N201701036(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告	
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床 驗					
狀況描述	(略)					
會議決議	主席主動徵記決議存查	洵非醫療委員的	勺意見,並經審查委	員審查及	及與會委員共識	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別				
	N201701036(4)	一般	一般 趙祖怡 藥品製造商 存查 初次報告							
12	計畫名稱	西達本胺合物	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試 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								

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 報告類別								
	N201701036(5)	一般	一般 趙祖怡 藥品製造商 存查 初次報告							
13	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試 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								

	本會編號	類型	計畫主持	經費來源	建議	報告類別	
	N201703014(cIRB)(14)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告	
14	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					
	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 識決議存查					

1.5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
15	N201703015(cIRB)(17)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	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
狀況描述	(略)
۸-۰ ۲-۱۱-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲-۱۲	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
會議決議	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
	N201703015(cIRB)(18)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
16	計畫名稱	照 、平行分 病患評估自 ESA)改用	分組、多中心 紅血球刺激生	開放性(試驗委託 、針對患有慢性腎臟 成素(Erythropoiet 並相較於重組人類 試驗	歲疾病且 in-Stimu	有貧血之透析 lating Agents,
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201711079(10)	簡易	陳佑瑋	雙和計畫	存查	初次報告
17	計畫名稱	建構一全人	照護之腹膜透	沂家訪模式		
1 /	狀況描述	(略)				
	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					及與會委員共識
	會議決議	決議存查				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201603087(cIRB)(4)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance		
		開放標示、隨	1機、對照第三期臨床	試驗評	估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel		
	計畫名稱	及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三					
1		陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性					
1	狀況描述	(略)					
		1.更正先前证	通報之 NC 的事實發	生經過:	不影響 NC 之認定,建議存		
	會議決議	查					
	胃战/大战	2.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					
		共識決議存	查				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201701036(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	西達本胺合作	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的III期臨床試驗			
	狀況描述	(略)				
2		1.一位受試者因已在他院檢測過 FSH 與 Serum estradiol, 顯示為停經				
		所以在 Scree	ning 期間未檢測 FSH	I 與 Seru	m estradiol,但嗣後有補測。	
	會議決議	屬於 NC,建	議存查			
		2.主席主動徵	货詢非醫療委員的意見	L,並經歷	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	
	N201703015(cIRB)(4)	簡易	許永和	存查	Non-compliance	
		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	8中心、針對患有慢性	生腎臟疾	病且有貧血之透析病患評估	
	計畫名稱	自紅血球刺流	敫生成素(Erythropo	ietin-Sti	mulating Agents, ESA) 改用	
3		Daprodustat ·	· 並相較於重組人類約	红血球生	成素治療之安全性與療效的	
		事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者	皆漏作一次血色素檢 恩	驗,不景	/響安全,建議存查	
	會議決議	2.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				
		共識決議存	查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201703015(cIRB)(5)	簡易	許永和	存查	Non-compliance	
		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				
	計畫名稱	自紅血球刺流	敫生成素(Erythropo	ietin-Sti	mulating Agents, ESA) 改用	
4		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				
4		事件驅動試驗				
	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者	音血紅素 8.9,洗腎室	不知其	為受試者,誤用健保 EPO,	
	A 2¥ 'A 2¥	而非試驗藥品。不影響安全,建議存查				
	會議決議	2.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				
		共識決議存	查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201804001(1)	一般	鄭彩梅	存查	Non-compliance	
5	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。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1.二位受試者因血流不順,致延遲採血,一位受試者因個人因素於第一				

	期及第二期試驗要求提前採血及生命徵象評估,皆不影嚮安全,建議存
	查。
	2.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
	識決議存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201804002(1)	一般	鄭彩梅	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	在健康受討	【者實行一小型交	叉試驗	,用以比較二種 sitagliptin	
	前童石柵	phosphate/me	etformin HCl 口服緩釋	錠劑在	非空腹狀態下之生體相等性。	
6	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者因個人因素於第一期及第二期試驗要求提前採血及生命				
	會議決議	徵象評估,不影嚮安全,建議存查				
	胃碱次磷	2.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				
		識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201804017(1)	一般	苗迺芳	存查	Non-compliance		
	計畫名稱	新興菸品調查	查暨教材研發及評價				
7	狀況描述	(略)					
		1.建議主持人未來須切實遵守完成變更申請後才可執行變更部分					
	會議決議 2.主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及						
		識決議存查					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201805059(1)	一般	劉永慶	存查	Non-compliance	
		一項第3期	、隨機分配、雙盲、	安慰劑對	対照、多中心試驗,在罹患 A	
	計畫名稱	型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中,				
		評估 Pimodi	vir 併用標準照護治療	∳之療效	和安全性	
8	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者出現 3 件 NC:1.screen visit 漏做 EKG, 2.因將檢體離心無				
	法檢驗, 3.於 D10 之 visit 多蒐集全血及尿液檢查。不影響試驗安					
	會議決議	建議存查				
		2.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				
		識決議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201808047(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance	
9	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 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)				

會議決議	1.一位受試者因血流不順,致延遲採血,未造成副作用及不適;建議存查
1 1940 V 194	2.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存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201810040(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	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 nifedipine 口服緩釋			
		錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者,因重新埋入留置針,延後完成採血,不影響受試者風險,			
		建議存查			
		2.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