

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、楊勤榮委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員、蔡文玲委員、陳菁微委員、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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811052	黃守宏	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		
	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.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。
--	--	--

2	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	輪班女性護理人員工作滿意度與睡眠品質關係之研究—以不同輪班班別為調節變項		
	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	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		
	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由廠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。		

4	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
	計畫名稱	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服投與兩種 solifenacin 錠劑（5 mg/錠劑）藥品之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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
---	------	-------	------	--------

	N201901022	趙書屏	藥品製造商	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。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		

6	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
	計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果		
	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 6 案)

1	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
	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			
	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
	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			
	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
	N201812070	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	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			
	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
	N201901003	周寶鈺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	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			
	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
	N201901018(cIRB)	李亭儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，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者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201901023(cIRB)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究			
	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	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)

1	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	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙醛脫氫酶基因型與功能性磁共振攝影之關聯性			
	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
	N201811038	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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			

3	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)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢			
	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
	N201812055	梁有志	擬申請 108 科技部專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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影響因素			
	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
	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			
	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 25 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
	201405001	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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.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				

2	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	楊淑惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	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誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.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				

3	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	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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 finerenone 治療在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				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊風險利益評估表 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				
	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
	N201701036(6)	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				
	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.試驗保險單更新，新增試驗收案場所：三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(雙和醫院) 2.受試者同意書(台北醫學大學附設醫院) 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	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				

5	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
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	修正/變更原因	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				
	修正/變更內容	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 Daprodustat (GSK1278863)] 3.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	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
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa (GONAL-F) 的療效及安全性				
	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.主持人手冊說明文件 IB statement				
	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
	N201703086(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
	修正/變更原因	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 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要				
	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
	N201707010(cIRB)(7)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(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				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.北醫受試者同意書				

		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
	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.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

9	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
	計畫名稱	ACGME Milestone 與 CanMEDs 醫學生 Milestone 之整合、在地化檢驗與應用：建立評量尺規與示範課程				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書				
	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				

10	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 試驗的空白檢體之試驗 [HP18001]				
	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				

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

	N201802012(1)	一般(行政)	黃采薇	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 TRIZ 理論改善護理系學生臨床實習之創新研究				
	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.未獲教育部教學實踐研究補助，改為自籌經費進行				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受訪者同意書				
	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				

12	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	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	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) 2.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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 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				
	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 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				

13	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑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.藥物治療滿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
	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

14	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(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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				

15	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新個案報告表，修正文字敘述，以及調整部分檢查程序與合併用藥欄位				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者招募廣告 3.申請書 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				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807064(cIRB)(1)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月

	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度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 2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者文件 3.個案報告表 4.個案報告表 5.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

17	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
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者文件 3.個案報告表 4.個案報告表 5.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				

18	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
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失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				

		2.新增受試者文件
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者文件 3.受試者文件 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
	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

19	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	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更 CRO 為艾昆緯股份有限公司 3.新增受試者文件				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者文件 3.受試者文件 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				
	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				

20	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 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 2.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	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

21	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)	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕伴侶:驗孕及適當追蹤之同意書 3.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	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				

22	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)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (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.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之既有風險利益或影響其權益)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	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				

23	本會編號	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	下背痠問卷發展				
	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.痠痛 VAS 2.下背痠問卷				
	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				

	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”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.招募文宣新增:採集糞便 4 次(每次約十元硬幣大小)				
24	修正/變更內容	1.招募文宣 2.計畫書 3.問卷(受試者基本問卷) 4.問卷(每日飲食攝取紀錄表) 5.問卷(腸胃狀況記錄表) 6.繳費證明單影本				
	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				

	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) 2.變更收案地點				
25	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.問卷 4.計畫書摘要				

		5.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 27 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
	201401029	一般	蘇勇誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	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
	201410039	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗				
	原核准函有效期限	2019/03/13				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201510010(3)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	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				

4	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	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
	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 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

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	克菲爾乳酸飲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				

6	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)	黃彥華	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蛻膜間質幹細胞 (pcMSCs)前臨床轉譯研究與臨床級細胞製備品質控制				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
	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 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

7	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
	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				

8	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
	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				
	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				

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

	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				
	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 107 年 11 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

10	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				
	原核准函有效期限	2018/11/07				
	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 107 年 11 月 08 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案 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)				

11	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
	計畫名稱	導入醫病共享決策模式以增進腰椎退化病人照護成效的叢集隨機對照試驗研究				
	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				

12	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
	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃描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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801007(2)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				

14	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
	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
	N201801055(2)	一般 (未收案)	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	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 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801083(1)	簡易	陳瑞明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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
	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	虛擬實境教材強化護生護理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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802017(1)	一般 (未收案)	莊娛智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				
	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				

19	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
	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				
	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
	N201802066(1)	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802083(1)	簡易 (未收案)	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	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之相關性				
	原核准函有效期限	2019/03/02				
	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
	N201802091(1)	簡易 (未收案)	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評估 SMART 照護模式對促進中、重度肝硬化患者生理與心理適應之成效				

	原核准函有效期限	2019/03/29
	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

23	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，針對罹患慢性淋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 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法				
	原核准函有效期限	2019/03/05				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

26	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)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
	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				

7. 結案報告審查(共計 19 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
	201108002	一般	謝安慈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	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				

2	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
	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				
	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				

3	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	臺北醫學大學市立萬芳醫院智慧病房系統導入之成效評估~以美爾敦系統為例				
	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				

4	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	金宏諺	附醫計畫	通過	每 12 個月
	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
--	-------------------

5	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	胡慧蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

6	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	外籍生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

7	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	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				

8	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 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				

10	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	林淑娟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研析國際新興管制物質性質及管理政策研究				
	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				

11	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	侯文萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/05/11				
	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
	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 Dutasteride 0.5 毫克膠囊在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、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				
	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
	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 sacubitril/valsartan 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/01/03				
	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				

14	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
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 aripiprazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/02/07				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808046	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 metformin HCl 口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				
	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				

16	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。				
	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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

17	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
	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				

18	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
	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 acarbose 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/04/02				
	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，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

19	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
	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				
	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 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
	N201703036(2)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項評估 Adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 用於成年健康受試者的安全性和免疫生成性之第二期、開放性、隨機分配試驗。
	終止/中止原因	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	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
	N201802041(1)	一般(停止)	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構以觀察體驗和設計思考的代間學習方案激活銀髮族之社會參與和大學生之專業學習				
	終止/中止原因	教育部經費未通過，無法進行研究				
	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
	N201803048(1)	一般(暫停)	黃中瑀	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中藥方劑對於緩解骨質疏鬆症疼痛的功效研究				
	終止/中止原因	本計畫未獲得科技部審查通過，未能獲得經費補助，故要求試驗暫停執行。				
	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					

1.本案經審查符合暫停規定，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.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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808044(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，用以比較二種 ethacrynic acid 口服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
	N201808048(cIRB)(1)	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 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 17 案)

1	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	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

2	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 第 1 次
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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 finerenone 治療腎臟疾病惡化				

		的安全性與療效
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(22)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(23)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	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				

5	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
	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				

6	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
	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				

7	本會編號	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
	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				

8	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
	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				

9	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	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	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
	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				

12	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	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				

13	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	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	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
	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共識決議存查				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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)
	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

16	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
	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)				
	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				

17	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	陳佑璋	雙和計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	建構一全人照護之腹膜透析家訪模式				
	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 10 案)

1	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
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.更正先前通報之 NC 的事實發生經過，不影響 NC 之認定，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			

2	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	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 Screening 期間未檢測 FSH 與 Serum estradiol，但嗣後有補測。屬於 NC，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			

3	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
	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)			
3	會議決議	1.一位受試者漏作一次血色素檢驗，不影響安全，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			

4	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
	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)			
4	會議決議	1.一位受試者血紅素 8.9，洗腎室不知其為受試者，誤用健保 EPO，而非試驗藥品。不影響安全，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			

5	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
	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，皆不影響安全，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
--	--	--

6	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，不影響安全，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			

7	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	新興菸品調查暨教材研發及評價			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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 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			

8	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
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 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 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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			

9	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
	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 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
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	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