

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

第 106-04-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-04-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2017/4/11

2. 時間 Time：12:00-16:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman：陳中明主任委員

出席人員 Attend Members：黃群耀委員、白冠壬委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：林志六委員、龔麗娟委員、陳怡安委員

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

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker：黃郁媛小姐

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。
- 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。

(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 106 年 3 月 7 日 第 106-03-1 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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701065	賴珮蓉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	床邊照護平台系統之使用評值探討		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701067	陳榮邦	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	研究跌倒的風險預測篩選工具並有效介入以預防社區老年人跌倒發生
	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	1. 依受試者同意書第 5 點表示需由家屬與研究人員分別站立在跑步機兩側，並隨時注意個案的動作反應。請釐清是否每位受試者皆需家屬陪同才能參與試驗，若是，請修正納入及排除條件；若否，請修正相關敘述。 2. 請補充說明跑步機調速的依據及目標、受試者耐受程度、心肺耐受程度為何。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702007	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	力素 Vita 高纖鈣營養配方餐食試驗計畫		
	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	提醒主持人： 1. 請謹慎評估養護機構住民參與試驗之頻率。 2. 本研究開始收案後期中報告繳交頻率為每 1 個月。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702019	林彥仲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	營利型洗腎醫療機構對血液透析病患存活的影响因子-台灣腎臟醫學會資料庫研究 ※主持人出席會議說明		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究擬使用台灣腎臟醫學會之透析病患資料庫進行分析，主持人回覆與出席說明時表示此資料庫係因政府主管機關欲進行全國透析年報研究及門診透析服務品質提升計畫委託建立，以函請全國醫療院所協助提供資料方式進行，當時並未提供知情同意書供病患簽署，如在主管機關委託計畫期限內，資料取得可能較有依據，惟主持人表示此計畫委託已結束，考量計畫結束後病患資料取得之法源依據，建議主持人可與學會當時委託之主管機關確認此資料庫計畫結束後持續資料收集之合法性以及後續是否可用於研究用途等相關規定。 2. 本研究待主持人釐清資料取得疑慮回覆後審查，本次會議暫未投票。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702049	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者合併高發炎指數之生理及憂鬱症狀影響：		

		八周之前瞻性開放試驗
	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	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
	N201702054	鍾雨純	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	有氧、阻力訓練及高日常活動量對老年人功能性體適能、適應負荷及營養因子之影響		
	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	提醒主持人： 應確認緊急救護之支援與路徑，尤其非上班/公務時間。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702060	陳叡瑜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	本土性職場健康文化量表與創新健康促進推動模式之建構 ※主持人出席會議說明		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 依主持人所述，本研究需請員工填寫前後測問卷，似需有所對應才能確認填答者，請確認本研究係申請免除知情同意或免除知情同意書。 2. 主持人出席說明時表示本研究可能採用網路問卷，請詳述試驗與網路問卷流程於計畫書，亦請檢視修正其他相關文件。 3. 依本研究設計，以paired t-test分析資料似不太合適，請重新考量試驗統計分析方法。 4. 本研究待主持人回覆後審查，本次會議暫未投票。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702061	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	力素 LDF 營養配方餐食試驗計畫		
	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	提醒主持人： 1. 請謹慎評估養護機構住民參與試驗之頻率。 2. 本研究開始收案後期中報告繳交頻率為每 1 個月。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703008	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	力素 Vita 高纖鈣營養配方升糖指數試驗計畫		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	李信謙	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性		
	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	提醒主持人：本試驗 cIRB 主審為本會，請送修正案將申請書第 11 點改勾為“否”。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703036	劉明哲	藥品/設備製造商	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		
	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 6 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
	N201703040	陳泓儒	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	梗塞性中風偏癱患者於急性期之周邊神經興奮度		
	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
	N201703053	陳龍	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈回流障礙對急性腦中風可加重腦水腫，影響臨床預後，及其機轉之探討		
	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	期中報告頻率
	N201703075(cIRB)	曾啟瑞	藥品/設備製造商	每 6 個月
14	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		
	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 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701080	陳碧華	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討子宮內膜異位症和輸卵管阻塞之分子機轉			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201702067	林淑娟	衛生福利部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	國際管制藥物列管及分級制度研究			
	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
	N201702069	雪必兒	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	藉由行動裝置提升戒煙之激勵因子及行為改變			
	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
	N201703014(cIRB)	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	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
	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 6 個月繳交期中報告

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)	許永和	藥品/設備製造商	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			
	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 6 個月繳交期中報告			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703024	黃愉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估部分指甲拔除合併基質切除術對內生性腳趾甲之療效以及復發率			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703086(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	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（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效			
	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	應每 6 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 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702016	胡炳任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤標記 CA72-4 用於胃癌臨床診斷之實質意義			
	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
	N201702043	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	護理人員對大量傷病患事件之認知與準備程度研究:台灣與日本之比較			
	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
	N201702053	吳雪綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	肺癌病人接受影像導引放射線治療後之副作用與預後分析			
	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
	N201702066	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	延長使用硫酸鎂安胎與新生兒發生骨折之風險評估			
	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
	N201702065	郭雲鼎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	台灣特有肌聯蛋白病變的生理病理表徵與治療方針之轉譯醫學研究:由次世代基因定序到人工多能幹細胞之建構			
	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
	N201703002	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	電腦輔助偵測應用於阿茲海默症之系統開發			
	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
--	------	----------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703003	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助 ASPECTS 於急性缺血性腦中風病人評估			
	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	建議	期中報告頻率
	N201703004	張資昊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響慢性腎臟病病情進展之危險因子與預測模型建立			
	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	建議	期中報告頻率
	N201703012	楊宇辰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子幫浦抑制劑造成膽管癌化之研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703065	廖裕民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Gemcitabine, cisplatin & statin 三種藥物同時用於癌症病患之安全性病歷回顧研究			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703068	蔡行瀚	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急難互助 app 應用模式在台灣之可行性評估			
	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	建議	期中報告頻率
	N201703082	王雅青	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索性傾向、物質濫用與物質濫用相關問題之研究			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704005	陳莉菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Primase, DNA polypeptide 1 (PRIM1)參與抽菸所誘發乳癌形成機制及臨床轉譯研究			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 31 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/設備製造商	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				
	修正/變更原因	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. 同意書 2. 主持人手冊 3. 試驗安全性相關信函				
	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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	修正/變更原因	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	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
	201205052	簡易 (行政)	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期助眠藥物使用之心理機轉探討				
	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. 延長試驗期限				
	修正/變更內容	1. 同意書 2. 申請書 3. 計劃書				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312004	一般	林英欽	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	修正/變更原因	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	計畫書說明附件				
	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
	201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	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、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
	修正/變更原因	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. 受試者同意書 3. 試驗廠商通知信函				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑				

		化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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)
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 中文摘要 4. 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	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
	201410043	一般 (行政)	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	修正/變更原因	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	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
	201411040	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	修正/變更原因	計畫書版本變更及刪除同意書中萬芳醫院之描述				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 同意書 3. 中文摘要 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
9	201501042	一般 (行政)	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色				

	修正/變更原因	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	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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502001	一般	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微小核醣核酸在阻塞性腎病變及急性腎衰竭扮演的角色及評估計畫				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，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
	201503007	一般	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性研究				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 1. 計畫書中文摘要				
	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	贊成且核准，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
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	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) 2. 新增主持人手冊、更新保單				
	修正/變更內容	1. 同意書 2. 主持人手冊 3. 試驗保單				
	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
	201503030	簡易 (行政)	林碧珠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工關節置換術手術前後病人經驗、生活品質與身體活動量變化之追蹤				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	201503039	一般 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁共振影像與基因圖譜之關連				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 同意書 3. 計劃書 4. 中文摘要				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027	一般 (行政)	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	修正/變更原因	新增 Protocol memo				
	修正/變更內容	Protocol memo				
	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
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				

	修正/變更原因	主持人手冊版本更新
	修正/變更內容	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	贊成且核准，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
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	修正/變更原因	修正試驗主要/次要目的，統計分析				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 申請書 4. 計畫書備忘錄				
	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
	N201509019	一般 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 修改人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033(cIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	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、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				

	修正/變更原因	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	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

20	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)	簡易 (行政)	吳麥斯	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、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	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	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511005	一般	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機械手臂手術合併前導性化療應用於子宮頸癌之相關研究				
	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. 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. 申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要				
	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	贊成且核准，同意修正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
	N201602098	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 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				

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

	N201603087(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	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				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	N201604063(cIRB)	簡易 (行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
24	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	N201607024(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 新增受試者問卷(感謝卡)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 中文摘要 3. 感謝卡				
	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
	N201607045	簡易 (行政)	章宏吉	科技部	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	生理訊號資料收集及臨床驗證研究-以 Cross-Spectrogram 進行全身麻醉中痛覺指數之開發				
	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. 其他 - 更改計畫名稱
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 同意書 3. 計畫書中文摘要 4. 個案報告表 5. 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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609005(cIRB)	簡易	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	修正/變更原因	個案報告表更新及新增文件				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. CCD-5993AA1-14 Goodies for retention				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609021	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究				
	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) 2. 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. 申請書 2. 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609042	一般	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	修正/變更原因	其他 - 主持人手冊及個案報告表變更				

	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 個案報告表 3. 試驗藥物相關安定性報告
	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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609043(cIRB)	簡易 (行政)	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	修正/變更原因	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. 主持人手冊 3. 受試者同意書 4. 計畫書 5. 問卷-DSSS				
	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612022	簡易	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前列腺癌患者治療後之群聚症狀追蹤				
	修正/變更原因	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. 國際勃起功能指數五題問卷 2. IPAQ 台灣活動量調查短版問卷 3. 排尿日誌 4. 個案資料表				
	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				

6. 期中報告審查(共計 41 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/設備製造商	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	106 年 5 月 19 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。				

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

	201205052	簡易	楊建銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期助眠藥物使用之心理機轉探討				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 25 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
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 4 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301045	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知功能障礙老人之虛擬互動式記憶訓練模式建構與成效探討				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 15 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
	201310027	一般	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 4 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038(cIRB)	簡易	黃千玲	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、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 29 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。				
--	---------------------------	--	--	--	--

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 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
	201403017	一般	許永和	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、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403051	簡易	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期砷暴露、砷代謝能力相關基因與心血管疾病之相關性研究				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 17 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。				

11	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	趙祖怡	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409021	一般	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 13 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
	201411044	簡易	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗；試驗 2				

	原核准函有效期限	106 年 1 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502001	一般	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微小核糖核酸在阻塞性腎病變及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 3 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
	201503034	一般	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 21 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503039	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 12 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙酰半胱氨酸臨床前療效評估				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 18 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
	201505006	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 28 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
----	------	----	-------	------	----	--------

	201505021	簡易	許翰琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用直接由肺癌及大腸癌患者取得之腫瘤細胞建立人源化腫瘤動物模型(PDX)進行抗藥性及最佳治療選擇之研究				
	原核准函有效期限	106 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
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
20	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 4 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
	N201510068	簡易	吳麗敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	即時回饋教學系統對不同分期慢性腎臟疾病患者生理指標與復原力之成效				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512049	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	新穎性血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討：丙二醛修飾的研究				
	原核准函有效期限	106 年 2 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
	N201512055	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	研究免疫過度激活和腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	106 年 1 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
	N201512069	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
24	計畫名稱	探討運用曼陀羅繪畫於注意力缺陷過動症兒童及青少年於改善症狀及健康狀況之成效				

	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 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。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602014	簡易	莊定武	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602024	簡易	洪君琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境 pH 值對於毛細胞機械性感測傳導機制的影響--鈣離子感應接受器所扮演的角色				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 8 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602036	一般	徐美玲	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者預防幼兒跌落自我效能之探討				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 6 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045	簡易	莊凱任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	原核准函有效期限	106 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602053	簡易	陳玫潔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結締組織生長因子以調節 CD36 表現調控巨噬細胞吞噬作用				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 25 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602069	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究
	原核准函有效期限	106 年 5 月 3 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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602071	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 21 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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602078	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統醫學科助孕病例療效分析				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602095	簡易	周寶鈺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母乳支持團體對哺乳滿意度及親子依附的影響				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603028	簡易	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估 CDH11 抑制劑調控乳癌腫瘤免疫與抑制乳癌幹細胞之影響				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603034	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 1 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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603037	一般	邱仲峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603063	簡易	蔡奉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	貿易與健康部門之政策一致性研究				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 8 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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603079	簡易	張文昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Sp1 在癌轉移進展所扮演角色之探討				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 24 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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 29 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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604063(cIRB)	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 28 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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609043(cIRB)	簡易	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。
--	------	---

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201211011	簡易	王淵宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟疾病患者的治療方式與慢性疾病之相關性研究				
	原核准函有效期限	102 年 11 月 16 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302033	一般	林茂榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人腦創傷後之長期追蹤功能結果與認知介入				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 4 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310015	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸(microRNAs)在男性骨質疏鬆症發生過程中所扮演的角色探討-先期研究				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404018	簡易	賴基銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 25 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510053	一般	黃棣棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦瘤病童之認知神經功能與心理社會適應－顱內生殖細胞瘤、後顱窩髓母細胞瘤、顱咽管瘤之追蹤研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

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

	N201512006	一般	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院體系之醫療人員對於用藥連續性的態度、認知及其執行流程評估				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 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
	N201603002	簡易	李耀東	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症家庭照顧者之失眠脆弱特質、照顧壓力、因應型態、與睡眠之關係研究				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603026	一般	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以影像基因學分析研究小兒膠質母細胞瘤及其他惡性腦瘤				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 22 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
	N201605058	一般	李碧霞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新住民親職性教育介入之研究				
	原核准函有效期限	106 年 7 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 11 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
	201204033(停止)	一般	葉純甫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自主要求的剖腹生產----高年齡(>35 歲)產婦的前瞻性對照研究				
	終止/中止原因	因受試者招募不易，且經費不足，故終止計畫進行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究收案後已立即填寫問卷及檢體上機得到研究數據，無受試者安排議題。				
	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，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
	201204014(停止)	一般	謝芳宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒線體形態學及生合成調控機制相關基因多形性與缺血性中風之罹病				

		風險及其預後之相關性研究
	終止/中止原因	因科技部計畫未通過，無經費執行。
	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	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407054 (停止)	一般	王良順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用患者腫瘤異種移植動物模式評估非小細胞肺癌轉移患者之個人化醫療				
	終止/中止原因	經費不足，無法進行收案				
	研究對象之後續追蹤	僅收集受試者開刀之剩餘檢體，無後續治療問題，已收集資料/檢體暫時保存於雙和醫院轉譯實驗室之冷凍冰櫃中，由收檢專員上所保存五年後，若無重啟計畫將直接銷毀。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503047(停止)	簡易	李偉華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討錳超氧化物歧化酶 MnSOD 在調節腫瘤相關巨噬細胞及大腸腫瘤發生的角色				
	終止/中止原因	經費不足，無法收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	201503055(停止)	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI (irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI，做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性				
	終止/中止原因	由於收案困難，Sponsor 決定全面停止本試驗，台灣其餘醫院已全面申請撤案、終止或結案。本案未來不在重啟。				
	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，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
	201504040(停止)	簡易	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發及臨床前評估鈣黏蛋白 11 單株抗體作為抗藥性及轉移性乳癌的治療策略				
	終止/中止原因	經費不足，無法收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	201505028(停止)	簡易	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究合併 E1A 基因和表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑在三重陰性乳癌臨床前治療的嶄新策略				
	終止/中止原因	無收件				
	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，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
	N201510060(暫停)	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：酸訊息在腰椎手術後的“痠覺”的角色				
	終止/中止原因	已無經費支應				
	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	本案經審查符合暫停規定，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
	N201606012(停止)	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生之心理健康、應對能力、應變能力及教育環境之跨文化研究				
	終止/中止原因	因此研究案取消，故進行試驗/研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	N201607043(停止)	簡易	方嘉郎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌 IBP 的表現、對預測化療效果及臨床意義之探討-著重於個人化醫療概念				
	終止/中止原因	未獲計畫經費補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，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
	N201610039(停止)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展能以實證為基礎促進睡眠衛生的智慧枕頭				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	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，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 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	中文：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201411040(cIRB)	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	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
	201412018(1)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	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
	201412018(2)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	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
	201503034	一般	宋家瑩	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛(DPNP)患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)(1)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustate 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)(2)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 2 次

	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustate 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)(3)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustate 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)(4)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustate 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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 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				
	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
	N201509034(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
12	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				
	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
	N201509034(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
13	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				
	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
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
14	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	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. 試驗/研究違規(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405001	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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			
	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
	201502001	一般	王忠信	存查	UAP
	計畫名稱	微小核糖核酸在阻塞性腎病變及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604010	一般	邱彥碩	存查	UAP
	計畫名稱	“瑪旺”血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609004(cIRB)	簡易	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611008	一般	張家堯	存查	UAP
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
	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。			

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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會