

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 104-10-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-10-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/10/06
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：林志六委員、林志翰執行秘書、王靜瓊委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、丁幹委員、吳建華委員、陳品玲委員、黃群耀委員

5. 請假人員 Absent Members：白冠王委員、簡淑真委員、陳怡安委員、邱春蓮委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 104 年 09 月 01 日 第 104-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201505018	陳龍	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	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 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201508006	呂才學	萬芳計畫	每 12 個月

	計畫名稱	光學骨質密度儀與雙能量 X 光吸收儀於測定骨質密度之差異比較		
	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	1. 本試驗為新原理醫療器材之臨床試驗，可能屬於人體試驗範疇，需請主管機關釋疑，有關主管機關釋疑部分，建議可由主持人行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復。若由主持人自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。(詢問主持人) 2. 核准函需備註此案屬新技術/新器材之研究，依醫療法第 8 條規定本案需經衛生福利部同意後始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508025	郭淑瑜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生产害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508037	戴承杰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	生物陶瓷共振治療對失眠病人睡眠品質的成效		
	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	1. 請主持人補充生物能共振儀之官方仿單、上市許可證明等，另亦請提供本產品製造商相關資訊。 2. 本案未投票。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508041	張佳琪	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價		
	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
	N201509017	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月

計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管功效性評估 ※已於 104-09-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509019	張棋楨	藥品/設備製造商	每 6 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		
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507003	許怡欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病患者自我照護狀況初探-以北部某區域醫院為例			
	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	建議	期中報告頻率
	201507006	邊苗瑛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對呼吸器依賴患者長期照護知識之教育需求評估研究			
	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				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507035	黃國哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構高齡者活躍老化學習情形初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告
--	------	----------------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201508015	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌化療者「癌因性疲憊症」之調查研究			
	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
5	N201508033	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以同步放化療治療復發左心房肉瘤：病例報告			
	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	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
6	N201508035	楊哲銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立研發用台灣電子病歷資料庫之先期研究			
	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
7	N201508040	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究			
	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
8	N201508050	黃詠愷	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔健康商品廣告於大學生口腔健康知識、態度和行為之影響			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201508011	陳建宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬醫學應用於醫學人文教育之初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201508044	沈筠惇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡淚囊鼻腔造口術			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201509022	楊思怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	語言治療應用之病例研究			
	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
4	N201509049	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	貝克氏囊腫在類風溼性關節炎中的盛行率：一起音波研究			
	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 26 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201108007(行政)	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正				

	錯誤字句
修正/變更內容	1. 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
201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6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	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. 其他：主持人手冊例行性更新並一併修正受試者同意書內容				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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6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	1. 其他相關文件的增減：新增贊助廠商致試驗主持人信函(Letter to Investigator's sites regarding re-contact of subjects who withdrew consent during survival follow up)				
修正/變更內容	1. 贊助廠商致試驗主持人信函				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201205017(行政)	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗				
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. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 <u>展延試驗期限</u>				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 檢體採集同意書 3. 受試者招募廣告				
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				

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

201205051	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
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) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 相關文件的增減 4. 其他：新增/終止國內其他中心計畫主持人				
修正/變更內容	1. 計畫書補遺 2. 計畫書摘要 3. 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
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、開放性的擴大性試驗，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				
修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 主持人手冊				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305015	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果				
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. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 招募文宣 1 3. 招募文宣 2				
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
201308016	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	長期照護機構人員對重度失智症緩和照護知識、態度及相關因素探討				
修正/變更原因	1. 其他：增加收案機構 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1. 申請書				

		2. 計畫書摘要 3. 計畫書
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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 ※已於 104-09-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備				
9 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. 計畫書 2. 中英文摘要 3. 受試者同意書 4. 約診指南				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401002(cIRB)	簡易	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRAATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]				
10 修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 主試驗受試者同意書 3. 計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404057(cIRB)	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11 計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗				
修正/變更原因	1. 其他：延長試驗期限至 2016 年 06 月 30 日，即同步修正試驗計畫書、受試者同意書和臨床試驗保單；更新主持人手冊及其附錄。				
修正/變更內容	1. 計畫書摘要				

		2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊 5. 新增：臨床試驗保單 6. 新增：安全性資訊
	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
	201406007(行政)	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗				
12	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：受試者同意書漏寫協同主持人蔡凱倫姓名				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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
	201410043(行政)	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
13	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. 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
	201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	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	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
14	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 問卷施測程序說明函 3. 問卷施測學生通知函 4. 問卷施測家長通知函				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	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	1. 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. 個案報告表(國中版、高中版)
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
	201501042	一般	胡朝榮	國家衛生研究院/科技部	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	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. 申請表 2. 計畫書摘要 3. 同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501062	一般	邱仲峰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以周邊血腫瘤細胞評估立體定位消融放射治療於乳癌併寡轉移病人的療效				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)氯化鈉注射液對比左氧氟沙星(Levofloxacin)氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照III期臨床研究				
修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關文件的增減 3. 其他： (1)考量台灣收案速度較為緩慢，經諮詢CDE意見，將本試驗分為兩階					

		<p>段完成，第一階段計畫納入525例CAP患者（由中國大陸及臺灣競爭收案），第二階段計畫再納入78例CAP患者（僅在臺灣收案）。</p> <p>(2)預計總收案人數由540修改為603人。</p> <p>(3)根據研究者及sponsor醫學代表的意見進行修改排除條件，將定義及敘述描述更清楚。</p> <p>(4)新增期中分析，此期中分析報告將作為遞交CFDA查驗登記的送審資料。</p> <p>(5)因CIRB追認修正案，中英文摘要需一致，故新增審查文件-廠商版中英文摘要。</p> <p>(6)本院申請試驗執行期限延長至2017年12月31日。</p>
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 新增送審文件：中文計畫書摘要 7. 新增送審文件：英文計畫書摘要
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503008	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每6個月
19	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減：新增試驗文件：Dilafor PPL-03-Preliminary Safety Data Version date: 11-Aug-2015				
	修正/變更內容	1. Dilafor PPL-03-Preliminary Safety Data				
	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
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每6個月
20	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	<ol style="list-style-type: none"> 2. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 3. 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 4. 相關文件的增減 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 2. 申請書 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 				

		5. 計畫書中文摘要 6. 計畫書英文摘要 7. 受試者同意書 8. 主持人手冊附件
	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
	201505054	簡易	謝敏雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動患者接受抗凝血藥物治療遵從性之探討與促進				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關程序、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. 計畫書中文摘要 4. 受訪者同意書 5. 問卷				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(cIRB)(行政)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 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				
	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. 主試驗受試者同意書 2. 受試者同意書(ICF)生物檢體研究附錄 3. 成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書 4. 受試者同意書附錄-選擇撤回同意				
	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
	N201506006	一般	邱文達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Tranexamic acid 對外傷性腦血腫病人治療之功效				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修訂受試者排除條件				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 人體試驗研究申請書				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201506021(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照III期臨床研究				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關文件的增減 2. 其他 - 1.將本試驗分為兩階段完成，第一階段計畫納入 525 例 CAP 患者 (由中國大陸及臺灣競爭收案)，第二階段計畫再納入 78 例 CAP 患者 (僅在臺灣收案)。2.總收案人數由 540 修改為 603 人。3.修改排除條件，將定義及敘述描述更清楚。4.新增期中分析。5.因 CIRB 追認修正案，中英文摘要需一致，故新增審查文件-廠商版中英文摘要。6.本院申請試驗執行期限延長至 2017 年 12 月 31 日。 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 新增送審文件:中文計畫書摘要 7. 新增送審文件:英文計畫書摘要 				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507019(行政)	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	1. 其他 - 受試者同意書新增計畫贊助或委託單位名稱				
修正/變更內容	1. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 3. 相關文件的增減 4. 其他：新增計畫書變更信函、整體風險利益評估信函、試驗偏差通知 				

		信函
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 主持人手冊 3. 受試者同意書 4. 試驗相關問卷 5. 計畫書變更信函 6. 整體風險利益評估信函 7. 試驗偏差通知信函
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

6. 期中報告審查(共計 25 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 7 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201204036	一般	林裕峯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 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
3	201205018	一般	黃銘德	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 ^{18}F - fluorocholine (^{18}F -FCH) 與 ^{18}F - fluorodeoxyglucose (^{18}F -FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				

	原核准函有效期限	104年11月5日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210038	一般	王宗仁	亨泰光學有限公司	通過	每12個月
	計畫名稱	評估視采大直徑高透氧硬式隱形眼鏡補正近視/遠視/散光/老花以及不規則角膜患者度數之有效性和安全性				
	原核准函有效期限	104年12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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305035	一般	曾啟瑞	中央研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
	原核准函有效期限	104年8月5日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306020	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	腦中風病患使用遊戲式復健可行性之研究				
	原核准函有效期限	104年8月12日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308034	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善				
	原核准函有效期限	104年10月1日				
	會議決議	本次期中報告期間發生一件SAE，有一位受試者死亡，惟死亡之原因應為本身疾病所引起，經委員審查建議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309003	一般	夏和雄	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後EB病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響—隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	104年10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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309022	一般	高偉峰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉松賽、超級馬拉松賽、鐵人競賽、登高賽等極限運動重要病況之研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 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
	201312043	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之丙二醛修飾在類風濕關節炎致病角色之探討				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 4 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403037	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體活動於肺癌病人行為症狀之神經內分泌免疫機轉之角色：治療期間病人與存活者之比較				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403061	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估接受運動心電圖病人之血液動力學數值變化對臨床胸悶病人之心血管疾病盛行率及預後之預測率				
	原核准函有效期限	104 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408011	簡易	胡朝榮	藥品/ 設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 日				
	會議決議	提醒主持人受試者同意書由配偶簽署者，應簽署於有同意權人欄位，而非法定代理人欄位。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408013	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	台灣版 MMAS-8 於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教 第二型糖尿病患之成效評估				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 11 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 31 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般	張成富	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 21 日				
	會議決議	1. 請主持人補上 VPA003-1 及 VPA004-1 受試者姓名，並將修正後文件提供予本會。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410019	簡易	鍾明惠	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用全民健保資料庫探討與追蹤臺灣人體生物資料庫個案健康狀況之研究				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 22 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
	201410023	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放之第 1/2 期臨床試驗，用以評估去活化 H7N9 流感疫苗於健康受試者之安全性及免疫反應				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 13 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。				

20	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	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 6 日				

	會議決議	提醒主持人受試者同意書中簽名日期若修改，需請修改者於修改處簽名。
--	------	----------------------------------

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503008	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學。				
	原核准函有效期限	104年10月7日				
	會議決議	本次期中報告期間共發生7次不遵從事件，主要為檢查、採血之時點超出原來預期，雖然誤差時間並不大，但仍可能造成試驗品質下降，請提醒主持人未來應避免相同情況發生。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	104年10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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	延伸試驗：受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨床試驗				
	原核准函有效期限	104年10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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每6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				
	原核准函有效期限	104年10月23日				
	會議決議	提醒主持人臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會委員及成員均簽有且會嚴格遵守保密協議，不會將受試者資料外洩，因此繳交期中報告時所檢附之受試者同意書不需將受試者名字蓋住，只保留姓氏，後續請修正。				

25	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	主持人自行發起	通過	每6個月
	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		104 年 11 月 4 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 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201106001	一般	葉淇臺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立即時偵測肝癌幹細胞之原位腫瘤小鼠模式以進行致癌性抗藥性之分子機轉及抗肝癌幹細胞新藥之研究				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201107001	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Power 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201302006	一般	劉芳	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區失智症患者及其家屬汙名感受之初步探討				
	原核准函有效期限	103 年 9 月 27 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201302040	一般	徐明義	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 12 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201302050	簡易	吳宗軒	臺北醫學大學體系	通過	免繳期中報告
	計畫名稱	中老年焦慮症患者併服苯二氮平類藥物的療效與安全性評估				
	原核准函有效期限	103 年 3 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。
--	------	--------------------------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305007	一般	張武修	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣民眾之健康識能比較研究 - 運用歐洲健康識能問卷版本於亞洲之試驗型研究				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307004	簡易	張武修	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區民眾之健康識能研究 -- 參考歐洲健康識能之比較研究				
	原核准函有效期限	103 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307034	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討參與式設計在醫療空間設計之使用後評估				
	原核准函有效期限	103 年 10 月 1 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308005	一般	葉月珍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理學系學生對高階模擬教學之學習經驗				
	原核准函有效期限	103 年 9 月 20 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308006	簡易	邱瓊萱	臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	102 年度臺北市輻射屋居民健康照護需求評估工具建立				
	原核准函有效期限	103 年 9 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308036	一般	郭雲鼎	優健基因生物科技股份有限公司	通過	每 6 個月

	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)				
	原核准函有效期限	104年6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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310013	簡易	陳中明	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	以發燒併卡介苗接種處紅腫為表現的川崎氏病：一病例報告				
	原核准函有效期限	103年10月23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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311017	一般	林立峯	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	生物共振波對肌筋膜疼痛症候群的復健成效研究				
	原核准函有效期限	104年1月9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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401016	一般	鄭景峰	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	吸氣肌熱身與訓練對於運動員肺部與肌肉攝氧動力學之影響				
	原核准函有效期限	104年1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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403038	簡易	張秀如	臺北醫學大學體系	通過	每12個月
	計畫名稱	癌症病人之心理社會困擾量表在台灣的應用				
	原核准函有效期限	104年4月11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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403042	一般	劉明哲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	建立攝護腺基質細胞株以研究抗攝護腺發炎機制,藥物篩選及類幹細胞特性				
	原核准函有效期限	104年6月27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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403053	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性 100 位膝關節退化病患接受玻尿酸治療後的骨骼肌肉超音波影像評估				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 2 日				
	審查委員	林志六委員				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406003	一般	邱雅雯	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期居家照護之失能老人之照護品質影響因素				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406048	一般	劉興璟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對不具有 EGFR、KRAS 或 ALK 三種基因突變之肺癌(三陰性肺癌)開發以有 ROS1、RET 及 NTRK1 突變為標的診斷及治療策略				
	原核准函有效期限	104 年 8 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408055	一般	劉興璟	基亞生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺炎黴漿菌及肺炎披衣菌檢測試劑開發				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 21 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410008	簡易	林佳靜	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動對於乳癌患者之身體心像與生活品質之成效				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410027	簡易	劉芳	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國內壓瘡發生影響因子及相關預防策略成效研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

查委員審查及與會委員共識決議通過。

8. 終止/中止報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201003004(停止)	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	免繳期中報告
計畫名稱	以 ICF 為架構編制之日常生活活動量表之信、效度研究：於中風個案之應用				
終止/中止原因	研究受試者同意書不慎銷毀，銷毀時間為 103 年 3 月以碎紙機銷毀，因此申請研究終止。				
研究對象之後續追蹤	已以碎紙機銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204012(停止)	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	環境暴露與基因甲基化影響台灣男性口腔癌化之探討				
終止/中止原因	計畫未獲通過，未執行案件。				
研究對象之後續追蹤	本研究未通過補助，尚未執行，PI 申請 stop，無受試者保護議題，建議通過。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302030(停止)	一般	王鶴森	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	咖啡因對運動誘發延遲性肌肉酸痛後之肌力表現與肌肉疼痛的劑量反應研究				
終止/中止原因	計畫未獲科技部補助，故未執行。				
研究對象之後續追蹤	本研究因未獲 MOST 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305006(停止)	簡易	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用細胞學及蛋白質體學方法評估血小板組份中抗發炎因子在再生醫學上之應用				

	終止/中止原因	NSC 計畫申請未通過，無法執行此計畫，因此申請研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因未獲 MOST 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	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
	201305013(停止)	一般	沈芯仔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百憂解及相關藥物應用於治療腦部惡性腫瘤之研究				
	終止/中止原因	本人體試驗計畫原編列在國科會三年期計畫中，但經過國科會審核後，只獲得一年期研究經費。在經費短缺情況下，暫時無法執行人體試驗計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因未獲 MOST 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	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
	201305014(停止)	簡易	吳駿翊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對臨床抗藥性肺癌細胞之藥物開發及轉譯研究				
	終止/中止原因	本計畫未得到國科會計畫補助。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因未獲 MOST 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	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
	201305067(停止)	一般	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展雙重去活化病毒處理的人類血小板釋出因子於體外幹細胞增殖培養及再生醫學之應用研究				
	終止/中止原因	NSC 計畫申請未通過，無法執行此計畫，因此申請研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因未獲 MOST 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	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
	201312011(停止)	簡易	邱弘毅	公益信託王詹樣社	通過	每 12 個月

			會福利慈善基金會		
計畫名稱	以衛生教育介入預防代謝症候群計畫				
終止/中止原因	應補助單位要求修改整體內容，故未進行此研究收案。				
研究對象之後續追蹤	本研究因補助單位修改整體內容，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402021(停止)	一般	施子弼	科技部	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	肝基質細胞與血液細胞影響肝細胞疾病之研究				
	終止/中止原因	科技部計畫申請未通過。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因為通過 MOST 補助 PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404049(停止)	一般	侯文萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	健康識能模型的轉譯以提升中風存活者之健康照護與成效				
	終止/中止原因	本計畫未獲國家衛生研究院審查及補助，故未開始此研究計畫且須停止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究未獲 NHRI 補助，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題，建議通過。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405040(暫停)	一般	連吉時	主持人自行發起	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	磁控系統於大腸鏡檢查之應用				
	終止/中止原因	重新調整磁控力量之大小。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因重新調整磁控力量，PI 申請 Halt，尚未執行，無受試者保護議題，建議通過。				
	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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	201406053(停止)	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	使用歐希帕心臟血液動力監視儀監測頑固型高血壓患者接受腎交感神經阻斷術前後之血行動力學變化
終止/中止原因	自核准計畫後，因個案數過少，至今無符合計畫條件之個案，故擬申請終止此計畫。
研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本案因收案不易，尚未執行，PI 申請 stop，無受試者保護議題，建議通過。
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201406021	一般	盧美秀	衛生福利部	通過	未核准
計畫名稱	103 年度護理人員留任措施計畫				
撤案原因	研究案起始日程與核准函日程未能銜接，基於研究倫理考量，故撤銷此案申請。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，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
201503038	一般	楊素卿	新金城股份有限公司	通過	未核准
計畫名稱	以抗氧化狀態、荷爾蒙以及神經傳導之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者注意力集中及情緒穩定之影響(以先導性試驗成果為基礎)				
撤案原因	申請科技部產學合作計畫未通過。				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	存查	追蹤報告
計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
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
201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	存查	初始報告

	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	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
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量遞增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告

計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗
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。

11. 試驗/研究違規(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201003004	簡易	劉燦宏	入會討論	Non-compliance
1	計畫名稱	以 ICF 為架構編制之日常生活活動量表之信、效度研究：於中風個案之應用		
	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	建議	報告類別
201112016	一般	趙祖怡	存查	Non-Compliance
2	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		
	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	建議	報告類別
201407020	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
	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	建議	報告類別
201503008	一般	葉健全	1. 需修正計畫書、知情同意程序及/或文件 2. 需重新取得仍在試驗/研究中之受試者之同意	Non-compliance
4	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學		
	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. 免審案件(免追蹤)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509007	張棋楨	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	自體免疫/過敏疾病與罹患神經系統/心血管/呼吸/肝膽胰腸胃/內分泌/感染/癌症疾病之風險相關性研究		
	審查意見與決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509018	莊定武	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	整合氣象資訊優化流感模擬系統		
	審查意見與決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 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

