

# 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 105-03-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-03-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2016/03/08
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 :

吳建華委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書、林志六委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、邱春蓮委員、黃群耀委員、王靜瓊委員、陳怡安委員

### 請假人員 Absent Members :

丁幹委員、簡淑真委員、陳品玲委員、白冠壬委員

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

列席人員：徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐

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 105 年 02 月 02 日 第 105-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201504036	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
計畫名稱	寶瀛康素 菁穩配方臨床試驗研究計畫		
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	為確認確實依照之前所提且通過本會核准之改善後納入受試者流程執行，請主持人於收納第一位受試者時即通知本會，且後續應一個月繳交一次期中報告。另請主持人於收納滿 5 位受試者時除通知本會外，亦請先暫停收案，待本會進行實地訪視並確認受試者納入流程之妥適性後始可繼續執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201512030	莊坤洋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	家庭醫學科醫師病人互動關係的研究		
	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	期中報告頻率
3	N201512044	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	高纖 DGI 營養粉升糖指數測驗計畫		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201512054	李岡遠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病修復機制及異常發炎影響之研究：探討 ITIH-4 及再生路徑之角色		
	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
5	N201512057	李婉若	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	HDAC 抑制劑治療蟹足腫之潛力研究		
	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	期中報告頻率
6	N201601020	郭麗敏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	中老年病患腦中風後認知功能變化之探討		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602035	劉燦宏	中華民國肥胖研究學會	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人體組成與身體活動功能之相關性研究		
	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	本研究針對中老年族群以常用之各種評估儀器與生理功能測量方式進行比較，不屬於單純問卷調查，請使用受試者同意書，而非受訪者同意書，並請於受試者同意書中加強說明於量測過程中對於生理風險之敘述及必要時之處理與追蹤機制。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602061	苗迺芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	老人社會支持、憂鬱程度與生活品質之相關研究－以臺北市某行政區獨居老人為例		
	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			

### 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
	N201512019	張宇琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	描述性探索性研究探討產後婦女及家屬的對於產後憂鬱症健康知識之需求			
	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
	N201512049	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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			
	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
	N201601028	戴仲宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	從治癒到療癒-以跨團隊照護觀點探討執行生命末期家庭諮詢會議之影響因素		
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201602007	高潔純	臺灣護理學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用時間序列研究方法探討減重手術對病態性肥胖患者之成效			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602036	徐美玲	科技部大專生計畫	通過	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			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602041	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立認知功能衰退之疾病與基因危險因子風險預測分數以早期預防失智的威脅			
	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
	N201602078	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			
	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
---	------	-------	------	----	--------

N201602098	陳祥和	主持人自行發起	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			
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 6 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512025	楊政勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	教學醫院與非醫院執業環境復健科職能治療師之安適感及工作滿意度探討			
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	建議	期中報告頻率
N201602009	廖顯宗	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用全民健保資料庫分析嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)和自體免疫過敏疾病/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			
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
N201602010	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用健保資料庫進行阿茲海默症發生風險與慢性腎臟疾病之關聯性研究			
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	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
N201602014	莊定武	疾病管制署	通過	每 12 個月
計畫名稱	登革熱感染之長期預後追蹤研究			
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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602048	王紋璋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602055	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立多構面癌症防治預測模式:以大腸癌為例			
	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	主持人對於申請計畫時所需檢附之文件內容不甚熟悉，建議可先詢問相關研究單位或 IRB 相關細節，以增加文件內容之正確性及完整性。				

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 24 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
	201110023	一般(行政)	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	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. 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					

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 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：依衛生福利部食品藥物管理署核准函內容修正計畫書及受試者同意書，並展延試驗執行期限至 2017 年 7 月 31 日。				
	修正/變更內容	1. 計畫書 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	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
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 3. 其他：預期之研究期限變更				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 研究一受訪者知情同意書				
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
201308003	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
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				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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
201402035(cIRB)	一般(行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
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				
修正/變更內容	1. 申請書 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
201403018	一般	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，				

		觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估
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：更新主持人手冊
修正/變更內容		1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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
201403019	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估			
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊			
	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	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
201406007	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
8	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			
	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. 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			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408011	一般	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
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 4. 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. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表
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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408011	一般(行政)	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				
	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					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412028(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1. 其他：修正計畫書、受試者同意、計畫書中文摘要				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 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					

12	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(行政)	邱仲峯	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)					

修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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
201503017	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	博智均衡營養配方計畫				
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) 3. 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				
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
201504059	一般	賴甫誌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣版持續性評估記錄與評價量表(CARE-T)在長期照護機構可行性之探討:以護理之家與養護機構為例				
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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 6. 相關文件的增減				
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				
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
201505021	簡易	劉興璟	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				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>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</li> <li>3. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</li> <li>4. 受試(訪、檢)者人數異動&lt;20%</li> </ol>				
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				
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
201505027	一般(行政)	李信昌	行政院農委會	通過	每 12 個月
計畫名稱	甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷管灌配方對長期照護住民血糖改善之研究				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)</li> </ol>				
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
201505082	簡易(行政)	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用資料探勘探討重大傷病類別與牙科就醫率及門診支出之關連性				
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書</li> <li>2. 計畫書</li> </ol>				
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	1. 其他 - 增加計畫書備忘錄(Protocol memorandum)				
修正/變更內容	1. Protocol memorandum				
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				

	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
19	N201508025	一般(行政)	郭淑瑜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	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. 其他 - 新增研究地點：衛生福利部雙和醫院				
	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				
	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
20	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更個案報告表及檢送主持人手冊更正說明				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 主持人手冊更正說明				
	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
21	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他 - 變更個案報告表及緊急連絡卡、新增主持人手冊更新說明				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗同意書 3. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 4. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書 5. 個案報告表 6. 緊急連絡卡 7. 主持人手冊更新說明				
	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				

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
N201510041	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	Maxacalcitol 投予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗				
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. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 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	本次修正主要是因為本案之 eGFR 公式為日本相關單位之公告公式，不適用於台灣，故新增台灣之 eGFR 公式 (此公式依據台灣腎臟醫學會)： $eGFR (mL/min/1.73m^2) = 186 \times sCr (mg/dL)^{-1.154} \times \text{年齡(歲)}^{-0.203}$ ，本會核准，惟提醒主持人若衛福部對此有修正建議，請主持人提出修正，以確保與核准內容相符。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512008	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣版服藥配合度因素量表之發展				
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. 個案報告表 2. 計畫書中文摘要 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
N201512027	一般(行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之第三期隨機臨床試驗				
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				

## 6. 期中報告審查(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
	201203002	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	減重手術醫療記錄計畫(BOLD 資料庫)				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 4 日				
	會議決議	本次為第三次繳交期中報告，惟三次均為延遲繳交，請主持人應按時繳交期中報告，若再遲繳，將依 SOP 予主持人停權及必要時依法通報中央目的事業主管機關。				

	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	科技部	通過	每 12 個月
2	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	105 年 1 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。				

	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
3	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	105 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306026	一般	林聖傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	研究氣喘病人與呼吸道疾病相關之生物指標				
	原核准函有效期限	105 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312008	一般	鄭嘉雄	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家族性淋巴水腫的致病機轉研究				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201402018	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	原核准函有效期限	105 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	201402020	一般	蔡佩珊	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷心理疲憊量表：中文版之心理計量檢定				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	201402035(cIRB)	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

	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
	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				
	原核准函有效期限	105 年 5 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
	201408069	一般	薛漪平	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風病患偏癱側肩痛電腦適性評量系統與機制探索				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411049	一般	陳俊榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	液體高氮營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響
原核准函有效期限	105年2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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412023	一般	李欣潔	臺北醫學大學體系	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 Kinect for Xbox 虛擬實境遊戲訓練對中風患者平衡能力之復健成效				
	原核准函有效期限	105年2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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412037	一般	李友專	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	跨國智慧型藥物安全系統之臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	105年1月23日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501018	一般	林秀真	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	確認臨床上瑞特血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 之標準規範				
	原核准函有效期限	105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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501032	一般	黃淑霞	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討園藝治療對於安寧緩和療護病人生活品質的影響				
	原核准函有效期限	105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。				

	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	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				
	原核准函有效期限	105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。				

	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				
	原核准函有效期限	105年3月18日				

會議決議	本研究僅收案一人，惟本受試者已發生四件試驗偏差，發生比率偏高，請主持人多加留意研究團隊對於計畫書之熟悉度，以避免反覆發生。
------	---

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503031	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方部分取代餐食計畫				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 5 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
	201503032	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格完膳營養素植物蛋白配方完全取代餐食計畫				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 5 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
	201503033	一般	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 6 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 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 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	105 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503046	簡易	陳協慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用環境控制技術探討拖地/刷洗清潔作業的生理負荷與肌肉骨骼危害風險				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027(cIRB)	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	105 年 4 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505018	一般	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究
原核准函有效期限	105年4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。

20	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	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	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				
	原核准函有效期限	105年4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。				

### 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
	201305022	一般	胡朝榮	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	缺血性腦中風病人鐸類受器相關之生物標誌及神經影像學研究				
	原核准函有效期限	105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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301049	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮頸癌治療之研究				
	原核准函有效期限	104年11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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404059	簡易	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	桂格大燕麥片護心活動研究計畫				
	原核准函有效期限	105年5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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404064	一般	胡慧蘭	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	過渡期用藥整合性照護措施增加老年心衰竭病人生活品質、藥物遵從性及降低再住院率之實驗性研究				
	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
201406042	一般	陳俊榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	營養均衡之配方食品對管灌患者營養狀態的影響				
原核准函有效期限	104 年 8 月 19 日				
5	會議決議	同意本研究之結案，惟收納之 23 位受試者中，其中 9 位之受試者同意書，其有同意權人欄位均由安養機構之負責人簽署，已違反人體研究法第三章第十二條規定，因此該 9 名受試者不得納入且其實驗數據不應納入統計分析，另主持人對於受試者同意書之簽署及對受試者權益相關規定不甚熟悉，煩請主持人進行 4 小時相關之教育訓練，訓練結束後請提供相關記錄佐證予本會備查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411036	簡易	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	汗皰疹樣型類天皰瘡				
原核准函有效期限	104 年 12 月 31 日				
6	會議決議	本研究本會核准數為 120 人，惟主持人共收納 131 位受試者，超出本會核准數。提醒主持人未來試驗人數可以區間方式填寫(例如 100~120 人)，若受試者人數有提高之必要，則請送修正案修正收納人數，請通報試驗偏差(Non-Compliance)			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411048	一般	陳俊榮	藥品/設備製造商	入會 討論	每 12 個月
計畫名稱	高氮營養均衡配方對管灌患者營養狀態的影響				
原核准函有效期限	105 年 2 月 12 日				
7	會議決議	同意本研究之結案，惟收納之 24 位受試者中，其中 12 位之受試者同意書，其有同意權人欄位均由安養機構之負責人簽署，已違反人體研究法第三章第十二條規定，因此該 12 名受試者不得納入且其實驗數據不應納入統計分析，另主持人對於受試者同意書之簽署及對受試者權益相關規定不甚熟悉，煩請主持人進行 4 小時相關之教育訓練，訓練結束後請提供相關記錄佐證予本會備查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503003	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	美若康高透氧矽水膠軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫				
原核准函有效期限	105 年 4 月 7 日				
8	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
---	------	----	-------	------	----	--------

201504044	一般	鄭綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	加護病房使用呼吸器病人不同疼痛困難評估量表適切性之探討				
原核准函有效期限	105 年 6 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 3 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
	201301052	一般(停止)	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以質譜選擇反應偵測/多重反應偵測模式發展肺癌早期檢測之血漿轉譯後修飾胜肽生物標記的研究				
	終止/中止原因	檢體數不足，收案困難。				
	研究對象之後續追蹤	檢體資料不保存，已依臺北醫學大學生物醫學廢棄物處理原則銷毀。				
	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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305047	一般(停止)	林恆菁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式研發學習成果導向之臨床教師培訓課程之實證研究				
	終止/中止原因	因計畫中要實施課程的時間日期與研究場所-雙和醫院護理部舉辦相關的課程時間距離太遠，會影響收案的成效				
	研究對象之後續追蹤	暫時保存：保管人：林恆菁，雙和醫院 8C 病房，由 104 年至 107 年 1 月 1 日將資料碎掉。				
	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
	201402019	簡易(暫停)	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ICF 跌倒主要核心組合項目與臨床跌倒之準確性				
	終止/中止原因	因跨院區資料收集與整合困難，故先暫緩此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究使用的是資料庫的資料，已收集的資料由部立雙和醫院復健醫學部保管，資料保管人為計畫主持人，而儲存資料的隨身碟存放在上鎖的櫃子中，僅主持人持有櫃子的鑰匙，並於研究結果發表的兩年後，亦將其篩選出的研究資料刪除。				
	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. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201309003	一般	夏和雄	存查	Non-Compliance
	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			
	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
2	201309003	一般	夏和雄	存查	Non-Compliance
	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
	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
201310007	一般	吳森棋	存查	Non-Compliance
3	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201407020(cIRB)	一般	李岡遠	存查	Non-Compliance
4	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
201411023	一般	簡怡雯	存查	Non-Compliance
5	計畫名稱	評估倍熱超纖微脂配方錠體重控制之功效		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201507019	一般	陳伯岳	存查	Non-Compliance
6	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		
	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
N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-Compliance
7	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)
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
N201509034	簡易	吳麥斯	存查	Non-Compliance
8	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。		

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201302027	蔣永孝	中央研究院	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發	
	原核准函有效期限	104 年 8 月 5 日	
	狀態描述	(略)	
	會議決議	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存查。	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201502008	李岡遠	藥品/設備製造商	每 12 個月
2	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	
	原核准函有效期限	106 年 2 月 25 日	
	狀態描述	(略)	
	會議決議	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存查。	

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會