

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 C 第 108-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 12 月 26 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃亮迪委員、劉正典委員、黃彥華委員、余明治委員、陳龍委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 11 月 28 日 第 108-11-4 次會議) 案件執行情形

(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911040	黃文成	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	虛擬實境(Virtual Reality)整合性超音波工作坊之教學成效評估與創新課程設計		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201911044	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	第一期劑量遞增試驗，評估健康受試者使用 Careseng 1370 的安全性與耐受性資料		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201912001	李岡遠	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201912003	陳甫綸	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M21902B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 108-12-3 次會議討論並核准，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	同意核備		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201912013	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912014	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912015	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912016	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 erlotinib HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912019	陳炳常	科技部	每6個月
	計畫名稱	在慢性阻塞性氣喘中 double cortin-like kinase 1 (DCLK1)在 thrombin 誘導 IL-8/CXCL8 表現及氣管發炎的病理角色之研究		
	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	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912020	李岡遠	台灣胸腔暨重症醫學會	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究		
	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	贊成且核准			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	贊成且核准			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912038	劉彥麟	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	贊成且核准			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912039	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	贊成且核准			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912040	黃立楷	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912044	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912045	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912053	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	急診導入高齡急性照護模式		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912004	秦唯珊	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	影響臺灣中高齡工作者延長持續就業原因之探討			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912012	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	“茶有 FU-三分糖紅茶”對於腸內菌相功能之評估計畫			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912017(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項多國、多中心、第 2 期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912037(cIRB)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201909065	陳冠儒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨領域團隊照護於疼痛管理之成效 ※敬請劉淑芬委員、郭莉娜委員依「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暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201911005	黃百祭	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫用超音波操作人員的肌肉骨骼疾病調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201911033	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健康信念模式探討臺灣成人若以丙型干擾素釋放試驗檢測潛伏結核感染結果為陽性時之就醫意圖			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201912055	譚家偉	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	畢業後一般醫學訓練醫師運用醫病共同決策並落實於臨床實務之提昇計畫			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 28 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015(10)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704039(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.NOTIFICATION OF DELEGATION OF PHARMACOVIGILANCE ACTIVITIES TO IQVIA 4.Memorandum Diluents that can be used for Nivolumab (ONO-4538) injection 5.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正針對治療中受試者、安全性事件追蹤中的受試者、影像追蹤中受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705038(cIRB)(11)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 更新患者卡(Patient card)				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 患者卡 3. 受試者同意書 4. 受試者同意書附錄(疾病惡化後繼續治療) 5. 懷孕伴侶受試者同意書 6. 人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711021(1)	簡易	徐嘉鴻	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對氣胸之針頭減壓使用 ATLS 建議之深度適合台灣人嗎？				
修正/變更原因	1. 病歷研究，增加欄位				
修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1. 本案為病歷回溯研究並申請免除知情同意，因僅抄錄/收集去辨識病歷資料，本會核准，惟本次修正欲新增「病歷號/身分證字號」等可辨識資料，已不符合本會免除知情同意原則，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不贊成此修正並撤回通過證明函。 2. 提醒主持人僅收集由院內獨立單位去辨識後之病歷資料。 3. 如仍欲蒐集可辨識資料，則需取得受試者知情同意，請新增受試者同意書，並另以修正案方式送審本會，核准後始得執行。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712001(7)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.附錄 I 試驗藥品簡介				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201806014(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書中文摘要 5.計畫書英文摘要 6.計畫書英文摘要 7.受試者同意書 8.人體試驗研究申請書 9.本會制式格式計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807020(1)	一般	郭漢彬	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	慢性阻塞性氣喘患者呼吸道上皮細胞所釋放的介白質 33 (IL-33) 影響血液中成纖維細胞的趨化、增殖與分化作用之機轉				
修正/變更原因	1.計畫期限延長				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.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
N201807056(4)	一般(行政)	侯宗昫	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
修正/變更原因	1.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 (e-CRF)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810016(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動□20% 6.Toxicity Management Guidelines、AEGEAN 病患手冊、審查費收據				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

	3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.人體試驗研究申請書 7.計畫書摘要(本院格式) 8.Toxicity Management Guidelines (TMGs) 9.AEGEAN 病患手冊
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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810017(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1B期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
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.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊(Durvalumab) 3.劑量調整和毒性管理指南 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines for Immune-Mediated, Infusion-Related, and Non-Immune-Mediated Reactions 4.人體試驗/研究申請書 5.人體試驗/研究申請書-附錄				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

10

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810029(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人信函 4.劑量調整和毒性管理指南				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(7)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.受試(訪、檢)者人數異動 \square 20% 4.新增研究人員				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.藥品臨床試驗受試者同意書(\geq 20~75 歲成人受試者同意書) 5.藥品臨床試驗受試者同意書(\geq 12~<20 歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 6.藥品臨床試驗受試者同意書(\geq 12~<20 歲青少年受試者同意書)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201811004(4)	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
	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				
	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
14	N201811035(cIRB)(4)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.受試者同意書中增加藥物動力學營養補助費				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Accu-Chek®Guide 羅氏智航血糖機組安全通知				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.提醒主持人已完成試驗之受試者若有執行 PK 應補發補助金。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201901010(1)	一般(行政)	李美慧	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201903035(1)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效				
	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.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201904054(1)	簡易(行政)	劉韻如	設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	評估一個利用負向篩選技術來偵測循環腫瘤細胞的自動化系統				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201904063(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.因應主持人手冊更新，同步修正受試者同意書，並檢送新版主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904088(2)	簡易(行政)	鄔定宇	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助睡眠呼吸中止病患選擇治療計劃				
	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.醫病共享決策輔助表.pdf				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(2)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性				
	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.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.新增主持人通知信函—未直接影響受試者權益				
	修正/變更內容	1.受試者同意書—成人 2.受試者同意書—青少年與家長版 3.受試者同意書—年齡較長兒童書面同意表 12-20 歲 4.人體試驗研究申請書 5.臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會-計畫書中文摘要 6.主持人通知信函 7.主持人通知信函 8.主持人通知信函 9.主持人通知信函 10.主持人通知信函 11.主持人通知信函				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201906001(1)	一般(行政)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效				
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.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907017(1)	簡易(行政)	高淑慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討雌激素受體鏈結雌激素和環境雌激素對配子發育及哺乳動物生殖的影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907060(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
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.更新患者小卡(Postcard)中的 QR Code 與線上問卷網址 3.依衛福部意見修正主試驗受試者同意書				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.懷孕追蹤受試者同意書 4.患者小卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909016(1)	簡易(行政)	簡雄飛	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以脂肪組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗				
	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				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.申請書附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909024(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更吳麥斯院長為主持人與新增協同主持人廖家德醫師				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.伴侶懷孕受試者同意書 3.人體試驗/研究申請書 4.試驗/研究主持人聲明				
	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	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
N201909031(2)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901BF]				
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.計畫書 2.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	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
N201909073(1)	簡易(行政)	譚家偉	奇美醫院	通過	每 12 個月
計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助全身麻醉病患選擇甦醒藥品				
修正/變更原因	1.變更問卷的文字				
修正/變更內容	1.問卷				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201910011(2)	簡易	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
修正/變更原因	1.增加受試者獎勵金以及問卷新增兩筆問題以及將收案條件更具體化				
修正/變更內容	1.申請書 2.問卷 3.同意書 4.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(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	N201509026(4)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	原核准函有效期限	2019/12/03				
	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	N201608042(6)	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討 ※敬請陳中明委員依「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暫時迴避				
	原核准函有效期限	2019/12/28				
	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
3	N201609017(3)	一般	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201612075(cIRB)(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	2020/01/19				
	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
5	N201701062(3)	簡易	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	原核准函有效期限	2020/02/17				
	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
6	N201706079(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	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
7	N201708009(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/04				
	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
8	N201708035(2)	一般	湯梅芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 10 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201708050(2)	簡易	林景瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類抗瓜氨酸- α -間胰蛋白抑制劑重鏈 H3 胜肽抗體酵素免疫分析試劑:檢測自體免疫風濕性疾病的體外診斷試劑				
	原核准函有效期限	2019/10/31				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 11 月 1 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201807063(2)	一般	蕭成儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣 Onyx 2.0 毫米塗藥支架研究				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 9 月 22 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201811021(1)	簡易	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用肌能系貼紮技術誘發中風病患動作表現之探討				
	原核准函有效期限	2019/12/13				
	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
12	N201812039(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2019/12/22				
	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
13	N201812058(1)	簡易	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉錄因子 Sp1 在癌細胞抗藥性所扮演角色				
	原核准函有效期限	2020/02/14				
	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
14	N201812077(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nucleotide-binding domain-like receptor protein 3 (NLRP3)基因多形性及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	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
15	N201901009(2)	一般 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	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
16	N201901041(1)	一般 (未收案)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習的方法導入影像基因圖譜用以研究膠質母細胞瘤與免疫相關之基因表現				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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
17	N201902014(2)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201902030(1)	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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
19	N201904094(1)	一般	陳榮邦	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 21 日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201906001(1)	一般 (未收案)	趙品植	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估使用經顱隨機雜訊電刺激術以及音樂訓練減輕耳鳴症狀的功效				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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
21	N201906008(1)	一般	魏柏立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 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前瞻性隨機臨床試驗。				
	原核准函有效期限	2020/01/18				
	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
22	N201908004(1)	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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 13 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	N201511044	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性				
	原核准函有效期限	2020/01/21				
	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
N201602052	一般	邱仲峯	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ExAblate 磁振導引聚焦超音波骨系統和體外射束放射用於轉移性骨腫瘤和多發性骨髓瘤治療的安全性和有效性比較				
原核准函有效期限	2019/06/28				
會議決議	1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701010	一般	陳瑞明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	研發循環性微型核糖核酸(microRNAs)以做為早期診斷男性骨質疏鬆症的生物標誌研究				
原核准函有效期限	2020/02/16				
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
N201805088	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究				
原核准函有效期限	2020/06/28				
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
N201807039	一般	區慶建	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
原核准函有效期限	2020/07/26				
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
N201807048	一般	賴鴻政	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
原核准函有效期限	2020/07/26				
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
	N201811020	簡易	陳立昇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	連續性非接觸式生理監測數據效度研究計畫				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902012	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18012B1]				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906025	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901BF]				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	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
	N201908001	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 felodipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908002	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 felodipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201908029	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：A18011B2]				
原核准函有效期限	2020/02/22				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201909022	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2020/03/26				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810003(1)	一般(停止)	李婉若	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	全像超皮秒在色素斑塊的治療效果				
終止/中止原因	實驗設計不完整				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201812080(1)	一般(停止)	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討半乳糖凝集素-1 增強肝癌細胞對蕾莎瓦藥物的抗藥作用機制				
終止/中止原因	因科技部計畫未通過，故無法執行人體試驗相關檢體收集				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812085(1)	一般(停止)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	天然物雷公藤內酯應用於增強化療藥物蕾莎瓦治療肝癌的潛能研究				
	終止/中止原因	因科技部計畫只通過一年，故無經費執行 IRB 檢體試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902001(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 flucloxacillin sodium 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。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
	N201907011(1)	一般(暫停)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]				
	終止/中止原因	廠商要求暫停。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201710016(36)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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	N201710016(37)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	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	N201807036(cIRB)(1)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	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
4	N201807036(cIRB)(2)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	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
5	N201807036(cIRB)(3)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201611025(cIRB)(11)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本通報案件為受試者因檢查需要而使用臨床試驗禁用藥物，屬 non-compliance，未對受試者產生影響，未影響受試者權益，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.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201707002(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書，試驗藥品注射時間為 30 分鐘(正負 10 分鐘)，一位受試者因滴速調整錯誤以致注射 56 分鐘才結束，超過 16 分鐘。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201710010(cIRB)(18)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者血鈣值為 7.3 mg/dL，但執行團隊未依計畫規定暫停給藥(低於 7.5mg/dL 需暫停給藥)，目前已持續治療。 2.一位受試者服藥順從度未達 100%。 3.以上情形不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201710010(cIRB)(19)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一件嚴重不良反應(住院)延遲兩天才向試驗委託者通報。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201710016(16)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10(作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因颱風未返診執行 PK 及 PD 血液採集，此試驗偏差已於 2019 年 8 月 23 日通報，然當時之通報內容未寫到"PD 血液檢體"，只寫到"PK 血液檢體"，故本次補充通報，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201710016(17)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10(作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因為颱風及出國取消一次返診，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201711063(2)	一般	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者由於研究護理師誤用過期的檢體蒐集管，導致血液檢體數值被中央實驗室取消，並因此重抽檢體。屬於 UAP，不過對受試者影響不大，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201801080(cIRB)(3)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者拒絕採血及兩次回診，已加強提醒受試者，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201801080(cIRB)(4)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，於第一次訪視時，應檢測二次 ECG(間隔 4 小時)，但有一位受試者僅執行一次 ECG 檢測。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201807056(4)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書，B 型肝炎相關檢驗陰性，則不需要再檢測 HBV-DNA，但有一位受試者多抽血檢測此項目，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807061(1)	一般	李婉若	存查	UAP
11	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因平板系統警示不清楚，導致一位受試者延遲兩周才接受救援治療，屬於 UAP。由於受試者已開始接受救援治療，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807061(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案新版本計畫書新增 lymphocyte subset analysis，然由於 central lab (Covance) 之失誤，有三位受試者於新版計畫書被 IRB 核准前，即已對於檢體進行檢測。不過受試者並未多抽血，且之後均有重簽同意書。而且上述檢測資料均不使用，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807061(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 ※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案有三位受試者因個人因素及廠商提供手機之版本問題，未依試驗計畫書規定填寫問卷。不影響安全，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. 此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N201807061(4)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於兩周內少服兩顆試驗藥品，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N201807061(5)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療 ※本次為第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
會議決議	1.本案因 Lab kit 包裝不清，以致於有三位受試者多抽取檢驗 VZV 之檢體，其中兩位漏抽 Biobank 檢體。多抽部分已告知受試者，漏抽部分將安排補抽。不影響安全，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.此次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N201807061(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有六位受試者因個人因素，未依試驗計畫書要求填寫問卷。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N201809017(4)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者返診日期未依最新版本之計畫書執行(相差一日)，屬 non-compliance，未對受試者權益產生重大影響，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N201810037(cIRB)(7)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因個人家庭因素延遲 9 天回診。 2.一位受試者退出試驗，但因研究團隊失誤，未完成試驗計畫書要求之退出試驗問卷填寫。 3.以上情形不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N201811024(cIRB)(1)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗 ※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為有一位受試者之 PK 血液檢體皆於心電圖檢查之前完成，不符試驗計畫書 PK 血液檢體需於心電圖檢查完成後執行之規定，但不影響安全，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.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N201811024(cIRB)(2)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗 ※本次為第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案由於受試者不願意於短期內重複執行檢查，故一位受試者篩選時使用之前心臟超音波檢查結果，但是該次檢查資料超出篩選期允許時間區間 22 天。不過此情形不影響安全，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.此次為第 2 次延遲通報，擬依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N201811024(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗 ※本次為第 3 次延遲通報，擬依 SOP 安排實地訪視			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者之 Brain MRI 腫瘤評估，由於研究人員疏失延遲 2 天執行，不影響安全，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.此次為第 3 次延遲通報，擬依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N201811024(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗 ※本次為第 4 次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每 3 個月			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案由於心電圖紀錄之電腦軟體發生系統問題，導致一位受試者之 24 小時心電圖之檔案消失，不影響安全，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.此次為第 4 次延遲通報，擬依本會 SOP 縮短期中報告繳交頻率。原期中報告繳交頻率為每 6 個月，修改為每 3 個月			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
23	N201811035(cIRB)(6)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因行程緊湊未測量早上空腹血糖，及未注射試驗藥品，不影響安全，該受試者已結束試驗，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N201902044(1)	一般	吳忠擇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者延遲四天進行訪視，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
25	N201904063(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未檢測 bicarbonate 及 potassium。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
26	N201904063(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為主持人遲延通報一位受試者之 SAE(對廠商遲延 3 天，對 IRB 遲延 2 周)，不過受試者住院期間有獲得必要處置，未對受試者的安全性造成影響，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
27	N201905039(cIRB)(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50%或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者由於血液檢體溶血導致相關的檢測無法執行，因而多次採血檢驗。由於採血量不多，對於受試者影響不大，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.建議研究團隊確實管理流程，勿因流程管理問題造成受試者不便與風險。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
28	N201905039(cIRB)(4)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50%或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者之血液檢體有溶血現象導致 Direct Bilirubin 無法檢驗，已安排補驗，不影響安全，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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
29	N201906025(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗場所的藥櫃儲存溫度於過程中超出規定溫度(20°C-25°C)，實際應不影響本案受試者對於藥物的使用，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
30	N201906025(5)	一般	曾慶悅	存查	
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗場所的藥櫃儲存溫度於過程中超出規定溫度(20°C-25°C)，實際應不影響本案受試者對於藥物的使用，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
31	N201908013(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [計畫編號：KH1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為使用錯誤版本招募廣告，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
32	N201909031(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為檢體離心時間超出 1~3 分鐘，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
33	N201909031(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗場所儲存檢體之冰箱溫度超出規定儲存溫度(-20°C)，惟檢體存於超溫之冰箱，應不會影響試驗結果，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
34	N201909031(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難致實際抽血超出 Time window 1 分鐘，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
35	N201909031(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為多位受試者於體檢時未測尿液 parasite，不影響安全，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 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201912006	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	頸椎病與胃食道逆流之相關性研究		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201912007	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討高血壓與隅角開放性青光眼之相關性		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201912028	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	頸椎病與睡眠呼吸中止症之相關性研究		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201912034	許永和	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討胺基糖苷類抗生素對於急性腎損傷-急性腎病變-慢性腎病變之臨床腎功能變化		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201912036	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腎臟癌病人死亡之預測模型		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201912042	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	難治型憂鬱症之死亡風險評估		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201912043	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	血糖異常對住院病人預後之影響		
	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通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201912046	陳大樑	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	Biguanide 類降血糖藥物 Metformin 對於重症暨糖尿病病人住院併發症及長期存活率的保護角色		
	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通過。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912064	黃國哲	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗精神病藥物使用與心肌梗塞之風險：嵌入型病例對照研究設計輔以工具變數分析法		
	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通過。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912070	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	醫師之醫療利用率與費用探討		
	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通過。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912071	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	恐慌症患者之醫療利用率與費用探討		
	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通過。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912072	湯潔薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	比較子宮肉癌及子宮內膜癌患者在微創手術與傳統手術之存活		
	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通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1. 安全性報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201811024	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	審查意見	本次主要檢送 Cohort 2 safety review meeting 的會議記錄，確認計畫可以繼續執行並進入下一劑量組。建議存查。				
	審查委員	林志六委員				

2.109 年 1 月 21 日(二)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會

(會議地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B203 會議室)

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會