

# 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 108-11-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 11 月 28 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、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、白冠壬委員、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 10 月 24 日 第 108-10-4 次會議) 案件執行情形

(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911011	施俊明	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	探討基因變異對於使用阿斯匹靈造成顯著臨床出血之影響		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911013	劉偉民	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	1. 贊成且核准 2. 因本研究預計納入中度至重度更年期患者，且安慰劑對照組將長達 12 週無藥物治療，提醒主持人如果受試者更年期症狀較為嚴重，應以減緩受試者不適症狀為優先考量。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911014	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，用以比較三種 lansoprazole 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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911016	陳揚卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	非營養性甜味劑暴露之評估及其對脂肪組織的影響		
	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	贊成且核准			

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909069	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用類神經網絡與多種機器學習演算法的人工智慧模型提升早期慢性腎臟病檢測的臨床效能			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910042	鄧乃嘉	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無糖口香糖對牙菌斑形成影響之評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 36 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
	201501009(cIRB)(9)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療				
	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. 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)</li> <li>3. 試驗/研究相關文件的增減</li> <li>4. 個案報告表更新、主持人手冊更新，檢送主持人信函及藥品安全性資料分析報告</li> </ol>				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書</li> <li>2. 主試驗受試者同意書</li> <li>3. 試驗/研究用人體檢體採集同意書</li> <li>4. 臨床試驗/研究藥物濃度研究用檢體受試者說明暨同意書</li> <li>5. 個案報告表</li> <li>6. 主持人手冊</li> <li>7. 試驗主持人信函</li> <li>8. 試驗藥品安全性資料分析報告</li> </ol>				
	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
201502014	一般(行政)	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLTD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
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 2.其他：主持人手冊年度更新				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201512039(6)	一般(行政)	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.申請書 2.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608009(9)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
修正/變更原因	主持人手冊				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201608043(4)	一般(行政)	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究				
修正/變更原因	延長預期試驗/研究期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受訪者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609009(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
修正/變更原因	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.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
N201610025(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
修正/變更原因	主持人手冊				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201611025(cIRB)(9)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
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				
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.cIRB 案件之行政變更項目-展延試驗期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.基因學研究 受檢者同意書 3.懷孕受試者/懷孕伴侶資料蒐集受訪同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612075(cIRB)(7)	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)				
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) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.受試者同意書 5.計畫書行政變更 6.計畫書行政變更 7.Risankizumab 預充填注射器使用說明 8.試驗用藥日誌 9.人體試驗研究申請書 10.計畫書摘要 (本會格式)				
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	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
N201705016(2)	簡易(行政)	袁瑞昱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	動作觀察、想像與執行做為中風復健介入之新策略:短、長期治療效果與神經機制				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
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
N201705026(4)	一般(行政)	葉純甫	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※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				
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.新增新竹馬偕醫院宋聿翔醫師位共同主持人、刪除林于珊並新增蔡宇柔為研究人員				
修正/變更內容	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
N201707019(2)	一般(行政)	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.研究計畫申請書 3.受試者同意書 4.受試者同意書對照組用				
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
N201708009(cIRB)(8)	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				
修正/變更原因	計畫書變更				
修正/變更內容	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710032(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201711063(7)	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				
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.受試者同意書 2.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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711085(cIRB)(10)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801008(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表更新 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.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.主持人手冊變更說明信函 5.eDMC 會議結論通知 6.人體試驗/研究申請書-附錄 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N201801089(4)	一般	黃群耀	附醫計畫	通過	每6個月
計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
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.新增試驗說明、修訂收案&排案條件、錯別字訂正以及修正說明。				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 4.申請書 5.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201809017(6)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
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( $\alpha$ K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
修正/變更原因	1.計畫書澄清函(AD17002-AI01 PCL for IP_04Oct2019)_				
修正/變更內容	1.計畫書澄清函				
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	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
N201809045(cIRB)(4)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201810023(cIRB)(5)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性提供惡化後腫瘤組織檢體同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.部分篩選受試者同意書 8.個案報告表 9.主持人手冊 10.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
N201812015(4)	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3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
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
N201812039(cIRB)(3)	簡易(行政)	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)				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
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
N201902012(3)	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 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]				
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.計畫書 2.申請書 3.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N201902014(4)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.依照相同試驗藥物 Oradoxel 於其他試驗得知的劑量安全性結果，刪除本試驗 225 mg/m <sup>2</sup> 劑量組別。				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表				

		5.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	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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902054(cIRB)(2)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.0157_Office Poster 2.0157_Patient Brochure 3.0157_Study FAQ Sheet 4.0157_Patient facing material Proof 5.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904003(cIRB)(2)	一般(行政)	吳明順	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項為期3年、多中心的長期安全性(LTS)試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.Main ICF 2.0164_Patient facing material Proof 3.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905044(1)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	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.新增新光吳火獅紀念醫院小兒科為共同參與之研究地點;問卷在卷末加上參考資料;研究經費來源更改為自籌				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 2.計畫書摘要 3.研究計畫書 4.計畫申請書-附錄 VI 5.計畫申請書-附錄 VII 6.同意書 (非基因檢測) 7.同意書 (兒童版) 8.問卷 (成人版) 9.問卷 (兒童與青少年版) 10.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	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(1)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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
N201906019(1)	簡易(行政)	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？--視覺地標顯著性的影響				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
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
N201906051(cIRB)(2)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特异性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
修正/變更原因	新增緊急安全性措施通知信函/主持人通知信函 (主審醫院為其他事項通報)				
修正/變更內容	1.緊急安全性措施 2.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	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
N201908028(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：KK1901B1]				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
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
N201908033(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
修正/變更原因	新增計畫書之 Annex 及修改懷孕伴侶受試者同意書				
修正/變更內容	1. Annex to protocol 2. 懷孕伴侶受試者同意書				
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
N201909031(1)	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
N201909068(1)	簡易(行政)	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	AI 生理訊號智能化				
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. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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(1)	簡易(行政)	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
36	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	試驗地點勾選錯誤 更正為台北醫學大學附設醫院泌尿科			
	修正/變更內容	申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。			

## 6. 期中報告審查(共計 37 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	原核准函有效期限	2019/12/25			
	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
N201509012(4)	一般	趙書屏	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	利用跨顱交流電刺激影響腦波頻率與相位差探討視覺記憶歷程的神經機制			
	原核准函有效期限	2019/11/04			
	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 11 月 05 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
N201510051(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究			
	原核准函有效期限	2019/12/08			
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201607020(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	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
5	N201612008(6)	一般	蔣永孝	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	原核准函有效期限	2019/12/22				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201707019(4)	一般	李耀東	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201709004(2)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種鬆筋技術對緩解下背痛效應的比較				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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 11 月 23 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
8	N201709046(2)	一般 (未收案)	陳震宇	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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 11 月 24 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	N201710034(2)	簡易	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線抗結核藥物血中藥物濃度監測 ※敬請余明治委員依「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	2019/11/30				
	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
10	N201711021(2)	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？				
	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
11	N201711063(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/12/21				
	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
12	N201711085(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
	原核准函有效期限	2019/12/21				
	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
13	N201712075(4)	一般 (未收案)	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 lansoprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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
14	N201712076(4)	一般 (未收案)	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 lansoprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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	N201712077(cIRB)(4)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	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	N201801006(2)	簡易	吳家佑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體口腔細胞層片修復食道組織損傷應用產品之確效試驗				
	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
17	N201801008(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)				
	原核准函有效期限	2020/01/10				
	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.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201801045(2)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對駕駛者車輛控制及駕駛行為的影響				
	原核准函有效期限	2020/01/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(3)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	原核准函有效期限	2019/11/24				
	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11月25日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807036(cIRB)(3)	簡易	陳甫綸	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(3)	一般	侯宗昀	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				
	原核准函有效期限	2020/01/26				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(2)	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				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811043(1)	簡易	李維洋	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	多媒體衛教影片對主動式呼吸調控模擬定位之病人焦慮與相關知識之影響				
	原核准函有效期限	2019/12/17				
	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
24	N201812015(2)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
25	N201812021(2)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
26	N201812061(2)	一般	黃士瑋	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引高濃度葡萄糖注射於慢性肩峰下滑液囊炎之成效				
	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
27	N201901004(2)	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	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
28	N201903130(1)	一般	林碧珠	台灣護理學會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	音樂體適能介入對長照機構住民之成效				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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 11 月 24 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
29	N201904076(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
30	N201905037(1)	一般	劉彥麟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討染色質調整藥物對神經母細胞瘤分化與 MIBG 吸收的影響				
	原核准函有效期限	2019/12/24				
	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
31	N201905065(1)	一般 (未收案)	彭志維	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於中風者之前瞻神經復健技術開發				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
32	N201905123(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 dexlansoprazole 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
33	N201906025(1)	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	2019/12/20				
	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
34	N201906051(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/18				
	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
35	N201906074(1)	一般 (未收案)	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine 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	2020/01/18				
	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
36	N201906076(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 mosapride citrate 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	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
37	N201907027(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)				
	原核准函有效期限	2020/01/10				
	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 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
1	N201701052	一般	石幼倩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中文：探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	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
2	N201709044	一般	李婉若	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、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/10/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201905023	一般	林時宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	由健康男性受試者於空腹或進食的情況下口服 Sildenafil 錠劑 100 毫克之單劑量、隨機、平行、評估 Sildenafil 和 Piperazine N-desmethyilsildenafil 藥物動力學之試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201905124	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 linagliptin 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	2019/12/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201906075	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/01/18				
	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 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
N201709002(1)	簡易(停止)	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫療人員對於國產疫苗之看法				
終止/中止原因	由於收案來源不易取得，故自願終止研究				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。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
N201903033(1)	簡易(停止)	賴基銘	財團法人生物技術開發中心	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討利用癌症病患之免疫細胞作為體外免疫調控藥物藥效分析平台之可行性				
終止/中止原因	因計畫主持人屆臨退休，無法執行該計畫，並無替代人選。加上此計畫分項經費停止補助，故終止 IRB 計畫。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

## 9. 撤案報告審查(共計 0 案)

## 10. 不良反應報告(共計 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201607030(2)	一般	賴建宏	醫療器材開發商	存查	初次報告
計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
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
N201708038(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201710010(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
	計畫名稱	一項多中心、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	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	N201710016(31)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告 第5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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201710016(33)	一般	賴基銘	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
6	N201710016(35)	一般	賴基銘	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201801080(cIRB)(1)	一般	張家堯	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
8	N201807017(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
9	N201807017(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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
10	N201808063(cIRB)(1)	一般	黃千玲	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	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
11	N201809045(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
12	N201809045(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
13	N201809045(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	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
14	N201810017(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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)				
	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
15	N201812039(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	存查	初次報告
	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)				
	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 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	N201704073(6)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本試驗因 DSMB 之建議及 FDA 之要求提前結束，但有一位受試者經通知後雖有停止使用試驗藥物，但幾天後因認為藥物有效又開始服用試驗藥物。不過經追蹤並無不良事件或異狀，未影響安全，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	
2	N201710010(cIRB)(17)	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	本案為兩位受試者之服藥順從度未達 100%，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	N201710016(15)	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	本案依計畫書規定，若篩選時之血液檢測日期與第一次投藥日期間隔小於 7 天，則投藥日之血液檢測可略過不做。但三位受試者之上述日期間隔正好為 7 天，卻未執行投藥日血液檢測，不符計畫書規定。惟此違反不影響安全，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	N201710032(10)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案計畫書排除條件要求評估之肝功能檢驗項目包含 Bilirubin，而計畫書之生化檢驗卻未包括 Bilirubin。由於計畫書內容不一致導致 12 位受試者皆未接受此項檢驗，不過後續其他肝功能均無異常，不影響安全。已進行計畫書變更，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	N201807036(cIRB)(1)	簡易	陳甫綸	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者未依計畫書規定時間回診，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
6	N201807056(3)	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	本案為一位受試者於四週內有 6 天忘記服藥，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	N201811035(cIRB)(5)	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	本案為一位受試者未依計畫書之劑量規定施打胰島素，少打 2U，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
8	N201902012(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗場所跳電致藥品儲存室之溫度記錄缺失，但所有資料記載皆詳實，後用新的一批藥進行試驗，不影響受試者安全，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
9	N201904063(cIRB)(1)	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	本案為一位受試者之血壓量測方式及尿液檢查方式未依照計畫書規定方式執行，但未影響安全，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	N201905039(cIRB)(2)	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	本案依據計畫書規定，受試者回診須帶回上次發給的試驗藥品，經完成問卷、檢體採集後進行試驗藥品的點收，確定無顯著的不良反應後，才能再發給新的試驗藥品。但有一位受試者經研究團隊一次發給兩次回診所需藥品，且於服完全部藥品後才回診。不過此違反程序無安全疑慮，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
11	N201906025(2)	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	本案為試驗場所跳電，保存於藥櫃的對照與試驗藥品的儲存溫度記錄缺失。因臨床試驗已結束，當時藥櫃內儲存的藥品不再使用。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
12	N201906025(3)	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	本案為試驗期間藥品儲存過程中超出規定溫度(20 度 C-25 度 C)，當時存放於藥櫃之藥品未使用，不影響受試者安全，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
13	N201908003(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 febuxostat 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順，延遲完成採血，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
14	N201909022(1)	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順以致延遲完成採血，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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201910063	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	研究過敏性鼻炎與精神疾病之間的關係		
	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	N201911004	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用健保資料庫分析台灣急性冠心症治療相關趨勢		
	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	N201911006	黃群耀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗凝血劑於心房纖維顫動患者之療效與安全性評估		
	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
4	N201911009	林子琪	附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	術前心肺物理治療對於肺癌患者術前與術後身體適能及預後相關因子之影響-系統性回顧與統合分析		
	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	N201911015	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討小細胞肺癌患者之治療型態,醫療利用,成本及存活		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201911024	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	冠狀動脈介入治療術醫師服務量與療效之相關性研究		
	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
7	N201911025	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	頸椎病與耳鳴之相關性研究		
	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
8	N201911026	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	頸椎病與暈眩之相關性研究		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911027	陳香吟	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	住院急性胰臟炎使用鴉片類處方藥物病人之持續性使用分析		
	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
	N201911030	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	腦中風登錄數位平台及 CDSS 臨床決策系統之建置		
	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
	N201911039	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	冠狀動脈支架放置術醫院服務量與療效之相關性研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會