

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

第 106-01-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-01-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2017/1/10

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：沈芯玕委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、林志六委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、白冠壬委、簡淑真委員、黃群耀委員

請假人員 Absent Members：陳怡安委員

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

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker：黃郁媛小姐

5. 會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

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

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

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 105 年 12 月 06 日 第 105-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609019	黃瓊芳	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	創新醫療牙托開發 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-12-4 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	應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611021	劉如濟	本體系校院合作計畫	每 6 個月
	計畫名稱	應用微循環血流技術量測高血壓病人藥物治療前後之比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612068(cIRB)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013	邵于宣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611010	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠及服用安眠藥物者罹患癌症之長期追蹤研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612004	簡文山	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究出生年月與心肌梗塞風險之關係以急診為例			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612009	張家崙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回顧性研究，比較 IIIB / IV 期頭頸癌患者的順鉑同步放化療的處理方案的安全性及療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 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
	N201612012	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象			
	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
	N201612015	陳品玲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充 ※敬請陳品玲委員依「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	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
	N201612035	趙振瑞	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會人口因素，生活方式和健康狀況對台灣老年人營養狀況的影響			
	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	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
	N201612053	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞吸附分子 L1CAM 在轉移性去勢療法無效前列腺癌的分分子與轉譯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

		業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612070	張東晟	科技部	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	探討人類 HSPB1 基因在肝癌上的診斷價值及分子機制			
	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
	N201612071	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	探討 PCTK1 激酶蛋白在大腸直腸癌發展的角色及其調控機制			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 23 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	修正/變更原因	其它:新增 Stool Sample Collection Sign				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. Stool Sample Collection Sign				
	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
	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗— SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他:相關文件增減				

	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 基因學研究受試者同意書 3. 臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書 4. 試驗計劃書行政變更 5. 試驗指南 6. 個案報告表 7. 主持人手冊附錄
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312037	一般 (行政)	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評值『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP)於社區老人之整體認知功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關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. 其他：展延研究期間				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401007	一般 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	其他：延長預期之試驗/延宕期限				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般 (行政)	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	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
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403017	一般 (行政)	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	其他：更新個案報告表				
	修正/變更內容	個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

7	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 (行政)	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				
	修正/變更原因	其他：新增計畫書附錄				
	修正/變更內容	計畫書附錄				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410013	一般 (行政)	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
	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				

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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004(cIRB)	簡易	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 研究者手冊 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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 展延試驗期間				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 計畫中文摘要 4. 計畫英文摘要 5. 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				

	修正/變更原因	更新主持人手冊
	修正/變更內容	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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505006	簡易	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究				
	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. 受試者同意書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(cIRB)	簡易 (行政)	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	修正/變更原因	其他：依 TFDA 審查意見修改受試者同意書首頁，新增執行單位勾選窗格及試驗主持人所屬之醫院名稱				
	修正/變更內容	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201508001	簡易 (行政)	林宜佩	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	癌症病人面臨感染時之壓力與因應經驗探討
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 新增收案地點				
	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. 問卷 6. 資料及安全性監測計畫 7. 受訪者同意書 8. 衛生福利部食品藥物管理署通知單				
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 其他 - 更新副作用資訊，以及增加禁用/併用試驗藥品說明;新增文件				
	修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 緊急連絡卡 3. 簡版病患須知 4. 試驗更新用病患須知暨受試者同意書				

		5. 海報 6. 手冊 7. 研究參與者指南 8. 回診時間表 9. 智慧型手機應用程式/簡訊通知: 授權書 10. 智慧型手機應用程式/簡訊通知: APP 11. 智慧型手機應用程式/簡訊通知: SMS 12. 智慧型手機應用程式/簡訊通知: APP 內容 13. 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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512042	簡易 (行政)	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能轉譯系統: 預測模型驗證與介入成效評估研究				
	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 3. 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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052	簡易	邱瓊萱	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	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. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 個案報告表 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰				

		性乳癌之第一線治療的療效與安全性
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
	修正/變更內容	個案報告表
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605074	一般	唐佑任	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
	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)				
22	修正/變更內容	1. 中文摘要 2. 計畫書 3. 個案報告表 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
	N201609004(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	1. 新增報紙廣告				
23	修正/變更內容	1. 新增報紙廣告 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	請計畫主持人確認衛福部同意刊登後佐證予本會備查後始可執行。				

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
	201204013	一般	戴承正	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	肝癌之標靶及化學治療對肝癌治療療效之回溯性分析研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 7 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201302033	一般	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 4 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310023	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311015	簡易	施崇鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析慢性阻塞性肺疾病呼氣氣體				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 15 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311032	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	106 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312037	一般	周桂如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評值『互動式認知功能訓練模式』(ICFTP)於社區老人之整體認知功能、執行功能及手眼協調功能成效之探討：一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 11 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫
	原核准函有效期限	106 年 2 月 25 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
	201410013	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	入會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411030	一般	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501061	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用雙能 X 光骨質檢測儀檢測三部位可提升台灣地區老年人骨質疏鬆症預測率				
	原核准函有效期限	106 年 2 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 25 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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 ※主持人出席會議說明				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 日				
	會議決議	1. 請計畫主持人考量試驗統計分析方法 2. 請主持人落實計畫書內容及步驟之執行，尤其落實加強專業醫師之評估與研究目的之適切性，必要時以修正案方式提出本會審查。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				
	原核准函有效期限	106 年 2 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510004	一般	曾櫻枝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	步態訓練對社區重覆跌倒老人往前及往後步態之成效探討				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

16	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	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前瞻性隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512042	簡易	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能轉譯系統：預測模型驗證與介入成效評估研究				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512051	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸突生長抑制相關蛋白質和中風病人腦部功能造影以及預後的關聯				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 日				
	審查委員	陳怡安委員				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512052	簡易	邱瓊萱	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 16 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	N201512054	一般	李岡遠	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 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
	N201512058	一般	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
21	計畫名稱	解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 2 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602010	簡易	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
22	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				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 22 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 6 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305065	一般	紀乃方	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 30 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
	201312045	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	台灣社區老人跌倒篩檢工具發展與認知損傷者之跌倒預防隨機控制試驗				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 4 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	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				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 4 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508033	簡易	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以同步放化療治療復發左心房肉瘤：病例報告				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 23 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509041	一般	黃茂栓	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年度成年與老年人口腔健康調查計畫				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 6 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601021	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管模擬兩年老化之功效性評估				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602079	簡易	白冠壬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精進健保醫療資訊雲端查詢系統之研究 ※敬請白冠壬委員依「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	106 年 3 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603076	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聯合國及各先進國家新興毒品防制與管制藥品管理作為研究				

	原核准函有效期限	106 年 5 月 2 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603083	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在因為呼吸道融合病毒相關疾病住院的成人中，評估口服型 ALS-008176 的療效、安全性及藥物動力學特性				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 12 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604013	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105 年度「推廣優質護理職場醫院計畫—護理領導管理種子師資與基層護理主管培訓」				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 14 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 2 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
	201203028 (停止)	一般	廖媛美	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一運動課程促進女性糖尿病患健康之成效				
	終止/中止原因	研究原定以團體練習方式提供團體運動課程，但符合參加運動課程之個案們共同可參與的時間難以互相配合以致開班困難，且收案過程中願意參加運動課程之人數不足以致收案困難。另外，此研究案之可運用人力不穩，所以研究團隊擬提早終止此案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究所收納之 6 位受試者皆已完成試驗追蹤，無需再另行安排。另外願意參加團體運動課程之個案(共 5 位，皆未正式收案)，研究人員將以電話聯繫方式向個案致歉，說明研究案無法進行之原因。 受試者所提供的各項資料皆以無從識別個人之方式處理，儲存於計畫主持人辦公室內可上鎖之櫃子，僅本試驗之計畫相關人員可接觸收集資料，預計於研究案終止後五年銷毀。本試驗僅收集尿液檢體，尿液檢體於邱內科診所分析完成後即立即銷毀；本試驗未收集血液檢體，血液檢驗資料於取得病人同意後由其病歷取得。				
	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
	N201605060(停止)	簡易	郭麗敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討血管性認知障礙老人家庭照顧者之照顧歷程
	終止/中止原因	研究人力不足
	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 1 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
	N201511007	一般	何淑娟	臺北聯合大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過智慧型穿戴式生醫回饋系統以改善睡眠品質之研究				
	撤案原因	計畫未通過				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201503034	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試				

		者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
13	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗之療效、免疫產生力和安全性研究			
	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	建議	報告類別
	201411040	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411040	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503033	簡易	宋家瑩	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201504027	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201505018	一般	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究			
	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。			

7	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
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509041	一般	黃茂栓	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。			

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605074	一般	唐佑任	存查	追蹤報告
9	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估			
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201305035	曾啟瑞	中研院	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發		
	原核准函有效期限	105 年 10 月 6 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