

# 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 105-08-1 次會議紀錄

#### TMU-JIRB NO.105-08-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2016/08/02

2. 時間 Time : 12:00-16:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman : 陳中明主任委員

出席人員 Attend Members : 吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、邱春蓮委員、楊勤榮委員、林志翰執行秘書、白冠壬委員、黃群耀委員、陳品玲委員

請假人員 Absent Members : 簡淑真委員、沈芯仔委員、王靜瓊委員、丁幹委員

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 07 月 05 日 第 105-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201605072	王雅慧	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	舌及咽喉部機能對吞嚥能力的影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201607006	曾永輝	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治		

	療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗
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	提醒計畫主持人： 1. 軟骨細胞僅摘取用於絞碎、分離，未經培養，風險較低，期中報告繳交頻率改為 12 個月。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605060	郭麗敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	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			
	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
	N201607024(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療			
	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	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605082	簡文山	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	左旋甲狀腺素對乳癌罹病之風險探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606008	簡麗年	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	醫院所有權結構是否會影響醫院生產力與品質表現			
	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
	N201606022	王佳慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	數位教學方案對護理人員之物理性約束學習成效探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告				

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606031	張東晟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27 在肝癌診斷及治療的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 12 個月繳交期中報告				

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607043	方嘉郎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌 IBP 的表現、對預測化療效果及臨床意義之探討-著重於個人化醫療概念			
	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 24 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其他:依 TFDA「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」及貴會最新受試者同意書版本更新內容 2. 其他:依 TFDA 審查意見修改計畫書內容				
	修正/變更內容	1. 主計畫書 2. 主計畫書中文摘要 3. 附加計畫書 4. 附加計畫書中文摘要 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	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
201309003	一般 (行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人) 2. 受試者人數異動<20%				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 受試者同意書 4. DSMP				
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
201309032(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
修正/變更原因	1. 其他:受試者同意書				
修正/變更內容	1. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201310007	一般 (行政)	吳森棋	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增				
修正/變更內容	1. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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	1. 主持人手冊年度更新
修正/變更內容	1. 主持人手冊
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404079	一般 (行政)	饒紀倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	請你跟我這樣做－以生物回饋引導復建				
修正/變更原因	1. 展延計畫日期				
修正/變更內容	1. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201406007	一般 (行政)	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估: 前瞻、觀察性試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-07-3 次會議討論並核准，於本次會議核備</b>				
修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 問卷施測通知函				
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	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
201411040 (CIRB 副審)	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

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]
修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 其他：新增 Supplemental Pathology Form
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. Supplemental Pathology Form
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
201412037	一般 (行政)	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	跨國智慧型藥物安全系統之臨床試驗研究				
修正/變更原因	1. 新增共同主持人 2. 新增試驗地點				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503007	一般 (行政)	洪明佑	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性研究				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增				
修正/變更內容	1. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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. 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. 試驗計劃書 2. 計劃書摘要				

	3. 計畫中文摘要 4. 計畫英文摘要 5. 受試者同意書 6. 個案報告表 7. 主持人手冊
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505026	簡易	區慶建	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	RU-486 應用在早期藥物流產的成效評估之病例回顧				
修正/變更原因	1. 受試者人數異動 $\geq$ 20% 2. 調閱的病歷時間變更為 2002-2014				
修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 中文摘要 3. 申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507019	一般 (行政)	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				
修正/變更原因	1. 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. 新增兩名研究護理師				
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
N201509033(CIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 其他 - 檢送試驗委託者變更通知，更新緊急連絡卡及個案報告表				
修正/變更內容	1. 緊急連絡卡 2. 新增試驗委託者變更通知(IRB/EC)) 3. 新增試驗委託者變更通知(受試者) 4. 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
------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510035	一般(行政)	林睿騏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究				
	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. 共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
會議決議	提醒計畫主持人： 1. 因研究人員更動需告知目前進行之受試者，因涉及其資料將由新增之研究人員檢視，若受試者欲退出則需依其意願退出並依計畫書及 ICF 進行後續之追蹤及必要之轉介及治療，相關告知建議留有記錄備查。 2. 本研究有其他體系研究人員參與，若於本體系收案，需經各機構同意及完成相關人事管理流程始得執行，請確實依循。					

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510088	簡易	吳嘉莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「急救與照護模組課程」臨床護理教師教學能力教育訓練方案之研究				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修改急救與照護模組課程臨床護理教師教學能力需求評估量表				
	修正/變更內容	1. 教學力量表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	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) 2. 其他 - 變更計畫名稱，增加試驗流程圖於受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 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	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
N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
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				
修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2. 其他 - 新增試驗機構：萬芳醫院，故增添研究團隊資訊及增加納入受試者人數				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫中文摘要				
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	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
N201602071	簡易 (行政)	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	老年失智症患者使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估				
修正/變更原因	1. 其他 - 原計畫申請使用加值中心全民健保資料庫 200 萬人歸人檔，今預變更為使用全民健保資料庫全人口檔				
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				
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
N201603003	一般 (行政)	范幼珊	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	學術英文寫作:言談領域社會化與專業英文寫作能力之養成				
修正/變更原因	1. 其他 - 試驗/研究經費贊助來源(原為科技部，修正為北醫大計畫)				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
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」				
修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 問卷
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605006	一般	杜世興	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	華人乳癌基因資料庫及個人化雲端諮詢平台				
修正/變更原因	1. 其他 - 申請書與計畫書內新增向台北醫學大學聯合人體生物資料庫申請 100 個乳癌病患檢體				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 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	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
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. 其他 - 個案報告表格式、內容變更				
修正/變更內容	1. 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。				

6. 期中報告審查(共計 16 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207007	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
原核准函有效期限	105 年 9 月 3 日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
原核准函有效期限	105 年 8 月 6 日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301029	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302048	一般	林建和	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
計畫名稱	量化性步態分析				
原核准函有效期限	105 年 9 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
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	105 年 7 月 3 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404018	簡易	賴基銘	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物				
原核准函有效期限	105 年 7 月 5 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201407020(CIRB)	一般	李岡遠	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
原核准函有效期限	105 年 8 月 19 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
201408001(CIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
原核准函有效期限	105 年 9 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。
------	---------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408013	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣版 MMAS-8 於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教 第二型糖尿病患之成效評估				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 12 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504024	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	未成年期慢性砷暴露對砷代謝基因甲基化程度及癌症罹病風險之相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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
	201505020	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 24 日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505054	簡易	謝敏雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動患者接受抗凝血藥物治療遵從性之探討與促進				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 21 日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。					

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505081	一般	陳龍	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期使用新型口服抗凝血藥物於預防心房擅動覆發性腦中風之安全性及有效性研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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。					

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	105年08月04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
	N201508021	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	食道鱗狀細胞癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估				
	原核准函有效期限	105年09月01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
	N201604005	一般	楊淑惠	食品廠商	通過	每1個月
	計畫名稱	胺利加 Amplus 均衡配方				
	原核准函有效期限	105年07月22日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計10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
	201404111	一般	張秀如	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討				
	原核准函有效期限	105年6月10日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410036	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	新型手腕功能復健訓練評估系統之研究 表格名稱				
	原核准函有效期限	106年5月3日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502038	簡易	陳適卿	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	供銀髮族之複合式手部訓練系統研製				
	原核准函有效期限	106年4月26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
	201502046	一般	盧家鋒	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	利用動態感應磁振影像量測腦部順應性於大腦靜脈高壓之變化：人與大				

		鼠之轉譯研究
原核准函有效期限		105年4月7日
會議決議		本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504070	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	社區藥局實習日誌研究				
	原核准函有效期限	105年5月18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
	N201507035	簡易	黃國哲	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	長期照護機構高齡者活躍老化學習情形初探				
	原核准函有效期限	105年09月04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
	N201508014	簡易	陳怡君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	臺灣地區家長常用市售嬰兒副食品之調查				
	原核准函有效期限	105年08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
	N201508050	簡易	黃詠愷	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	口腔健康商品廣告於大學生口腔健康知識、態度和行為之影響				
	原核准函有效期限	105年10月01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
	N201509020	簡易	陳雅如	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	進階護理師的職場支持、社會支持與自我效能對專科護理師證照通過率之相關性研究				
	原核准函有效期限	105年11月02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
N201603046	簡易	楊淑惠	利眾公關顧問股份有限公司	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	飲食習慣與外食偏好調查			
	原核准函有效期限	106 年 4 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。			

8. 終止/中止報告審查(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201312034(暫停)	簡易	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性。			
	終止/中止原因	試驗因試驗委託者商業考量，與試驗主持人討論後決定研究暫停。			
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本案之檢體於試驗結束完成分析後立即銷毀。其餘檢驗項目之檢體將依照各院標準作業流程銷毀。			
	會議決議	本案經審查符合暫停規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 撤案報告審查(共計 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
N201603058	一般	侯文萱	科技部大專生計劃	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	中老年老年人適性運動之健康促進成效：隨機對照試驗			
	撤案原因	大專生計畫未通過			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605078	簡易	許攻玲	科技部大專生計劃	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	中老年喪偶者醫療費用負擔情形初探			
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案			
	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。			

已註解 [u1]:

10. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
1	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。
--	-------

11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201407020(CIRB)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	N201508014	簡易	陳怡君	存查	Non-compliance
	計畫名稱	臺灣地區家長常用市售嬰兒副食品之調查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會