

# 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 106-03-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 3 月 23 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：白冠壬 主任委員

出席人員：林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳龍委員  
陳必立委員、曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、賴怡君委員  
林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、劉淑芬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 106 年 2 月 16 日 第 106-02-4 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 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612047	劉珮涵	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	住院中急性腦中風病患，出院後復健就醫流向與復原狀態探討		
	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		

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

	N201701037	盧家鋒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以丘腦皮質網路之神經影像指標進行輕度腦損傷預後預測之研究：轉譯磁振影像研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701040	王俊凱	科技部	每 6 個月
3	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響		
	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 6 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
	N201701063	紀乃方	科技部	每 12 個月
4	計畫名稱	代謝體學在急性缺血性中風的預後中的角色和機制		
	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	期中報告頻率
	N201701068	林珏赫	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	發展用於促進中風患者偏癱踝關節本體感覺及協調控制之評估與復健系統		
	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
	N201701079	羅仔君	科技部	每 12 個月
6	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701083	黃振煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以腫瘤微環境暨癌轉移系統解析病患之肺腫瘤切片以用於個人化醫療之開發		
	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	期中報告頻率
	N201702004	蔡尚穎	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702015	陳碧華	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	探討黃體囊腫抗發炎及血管新生之治療機制		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主持人於複審回覆提及本案使用之藥物係健保給付，提醒主持人依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所使用之藥物應由研究經費項下支出。</li> <li>2. 請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。</li> <li>3. 應每 12 個月繳交期中報告</li> </ol>		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702033	林建煌	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫書中提及將調閱雙和醫院病理科的慢性阻塞性氣喘及輕度氣喘患者外科病理切片，主持人也於複審回覆中提及本研究所調閱之外科病理切片為患者先前曾參與其他研究/試驗或例行性檢查時有簽署過剩餘檢體使用同意書者，惟此部分剩餘檢體來源並未補充說明，與本研究聯絡人確認時，亦獲可能取自長庚紀念醫院檢體庫等來源，為確認檢體使用之適法性，仍請計畫主持人提供該等來源當初使用之空白受試者同意書，請修正。</li> <li>2. 受試者同意書中請補充說明實驗組與對照組預計收納人數，請修正。</li> </ol>

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702034	陳俊榮	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	補充動物性蛋白與植物性蛋白對肌少症之影響		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案執行及收案地點為臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院，依法其應有監督管理之則，考量其為臺北榮民總醫院分院，本會將轉知臺北榮民總醫院人體試驗委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。</li> <li>2. 應每 12 個月繳交期中報告</li> </ol>		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702042	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、非對照、單臂臨床試驗研究，評估可吸收聚對二氧環己酮縫合線用於臉部拉提之療效與安全性		
	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	應每 6 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702048	吳孟晃	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

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

N201702051	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	本研究將 HIV 列為排除條件是否進行抽血檢測或是僅查閱病歷？如需檢測應另取得受試者同意，如為陽性除予以排除外，並應依法通報主管機關並協助就醫診治等，請回覆說明或修正。		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701042	吳昌衛	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	失眠者的情緒調適:探討晝夜節律以及治療成效之個人特質			
	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
	N201702017	辜筱倫	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁振造影和腦血流自動調控的表現			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702070	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	經顱電刺激之上肢復健治療應用			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

### 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702057	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	Global DNA 甲基化程度和甲基化基因多形性與林奇氏症相關大腸直腸癌之風險			
	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
	N201703037	張明暉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	半自動電腦斷層影像肝臟區域劃分系統之開發			
	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 30 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410047	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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：退出 cIRB				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501015	一般	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	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	其他：個案報告表變更、新增試驗信函				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 試驗信函				
	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	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
3	201503043	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	探討血管生成相似素 1 調控癌細胞代謝與癌幹原性重編程對肺癌吉非替尼抗藥性
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. 計畫書摘要 3. 受檢者同意書
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
201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
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. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 轉換用藥受試者同意書 4. 主持人手冊附錄及相關文件				
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
201505070	一般	張家堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究				
修正/變更原因	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	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
N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
修正/變更原因	其他：修正受試者同意書，主持人手冊及個案報告表				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508038	一般(行政)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用 Nicorandil 對肺癌患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	其他：修正相關文件				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 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
	N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
	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. 計畫書 3. 計畫書摘要				

		4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 病患資訊卡
	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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084	一般(行政)	夏和雄	北醫大計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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. 其他：變更試驗經費來源				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602087	簡易	嚴明芳	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	乳房攝影術判讀能力檢測模式之前驅性計畫:國際合作計畫台灣部分				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2. 其他：研究執行日期				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 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				

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

N201602102	一般	辜筱倫	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控研究一氧化氮合成酶在思覺失調症扮演之角色				
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：增加臺北醫學大學附設醫院精神科參與收案				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 5. 招募文宣				
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
N201602104	一般	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	運動訓練於改善正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之相關性探討				
修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 受檢者同意書				
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
N201603014(cIRB)	一般(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 / ABBV-066 (risankizumab)與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)				
修正/變更原因	其他：新增主持人手冊				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603036	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立病人腫瘤動物模式作為藥物研發之學術合作計畫				

修正/變更原因	其他：受試者年齡修改
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603062	簡易(行政)	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以生理參數評估慢性疼痛之疼痛程度				
修正/變更原因	其他：計畫展延				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604042	簡易	黃群耀	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	血壓波自動化參數分析於心血管疾病監測之應用				
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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 5. 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) 6. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
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. 申請書				

		2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 計畫書附錄 5. 受試者同意書 6. 選擇性研究檢體受試者同意書 7. 個案報告表 8. 主持人手冊 9. Letter to Investigators
	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir				
	修正/變更原因	其他：依計畫書修正相關文件				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 篩選前受試者同意書 6. 懷孕伴侶及其新生兒知情同意書 7. 主持人手冊 8. 受試者預約卡 9. 廠商信件				
	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
	N201605063	一般(行政)	蔡秀欣	工業技術研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估				
	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	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					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607030	一般(行政)	賴建宏	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	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	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
23	N201609008(cIRB)	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
	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. 其他：檢送正式版本個案報告表				
	修正/變更內容	申請書 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
24	N201609012(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 其他：增加收案時於台北醫學院附設醫院所需使用之受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201610001	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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

N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 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. 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. 問卷：RBANS Form A RBANS Form B				
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
	N201612003(cIRB)	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
27	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. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 切片預篩選成年受試者知情同意書 4. 資料及安全性監測計畫				
	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
	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	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、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性				
28	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主受試者同意書 3. 伴侶懷孕追蹤同意書 4. 受試者整體評估問卷 5. 電子問卷使用教學 6. EQ-5D-5L 健康問卷 7. 患者探索性問卷				

	8. FACIT 疲乏量表 9. 健康評量問卷 10. 醫療資源利用問卷 11. 受試者整體評估 12. 工作生產力和活動力損害問卷 13. SF-36 健康調查問卷 14. 廠商說明信函
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

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612018(cIRB)	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 GS-5745 作為腫瘤壞死因子抑制劑與 methotrexate 療法之輔助治療對於中度至重度類風濕性關節炎受試者的療效及安全性				
	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. 其他：本試驗欲提供行李箱供受試者攜帶試驗藥品之用 4. 其他：受試者同意書修正之翻譯筆誤，及新增一項尿液檢查項目說明。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. Samsonite Luggage Cart				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	其他： (1) 試驗保單更新 (2) 新增試驗病患懷孕伴侶試驗須知暨受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 保單 2. 試驗病患懷孕伴侶試驗須知暨受試者同意書				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 29 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	201502007	簡易	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展對急性髓細胞性白血病和白血病幹細胞能診療一貫之奈米標靶藥物並臨床治療前評價				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 13 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201503043	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血管生成相似素 1 調控癌細胞代謝與癌幹原性重編程對肺癌吉非替尼抗藥性				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201505070	一般	張家堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201508038	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討使用 Nicorandil 對肺癌患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 03 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				

	原核准函有效期限	106年04月09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
	N201512066	一般	陳威宇	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 ZBTB46 訊號通路在雄激素阻斷與攝護腺癌骨轉移的重要性				
	原核准函有效期限	106年02月18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
	N201512075	一般	馮博皓	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	巨噬細胞引起肺癌抗藥性的角色:研究表基因的改變與染色質修飾的重要				
	原核准函有效期限	106年04月21日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601018	一般	林建煌	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	A disintegrin and metalloproteinase 17 (ADAM17)在慢性阻塞性氣喘之肺纖維化所扮演的角色及機制探討				
	原核准函有效期限	106年03月24日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601029	一般	高偉育	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	病態性肥胖病人接受減重手術後改善非酒精性脂肪肝之預測因子				
	原核准函有效期限	106年04月16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
	N201601033	一般	曾羽田	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	開發免疫调控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
	原核准函有效期限	106年03月24日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602040	一般	葉美玲	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究				
	原核准函有效期限	106年05月09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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201602052	一般	邱仲峯	藥品/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	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201602058	一般	邱文達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201602063	一般	鄧浩文	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201602076	一般	祁崇溥	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充綠藻對運動表現與高溫脫水後疲勞之影響				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201602087	簡易	嚴明芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房攝影術判讀能力檢測模式之前驅性計畫:國際合作計畫台灣部分				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 14 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
18	N201602089	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201602097	一般	沈芯仔	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究：病源性腫瘤動物模式研究				

原核准函有效期限	106 年 04 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603014(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 / ABBV-066 (risankizumab)與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603062	簡易	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數評估慢性疼痛之疼痛程度				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 23 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604008	簡易	NiallWilliamDuncan	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 26 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604029	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 29 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	針對第IV期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2陰性乳癌病患，進行Abemaciclib併用Pembrolizumab治療的第2期試驗				
	原核准函有效期限	106年06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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605026	一般	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	從性別差異探討周邊心臟血管指標與年輕雙極性憂鬱的相關性				
	原核准函有效期限	106年05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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以MHAA4549A(單株抗體)合併Oseltamivir治療嚴重A型流感，並相較於Oseltamivir				
	原核准函有效期限	106年05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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6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，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	原核准函有效期限	106年03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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610025(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	106年04月11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
	201504041	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每12個月

計畫名稱	香菸特異亞硝胺、促炎性細胞因子、氧化傷害與基因多形性於臨床牙周病病程與治療成效之探討
原核准函有效期限	106年05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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604004	一般	林明秀	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗痤瘡凝膠之臨床試驗評估				
	原核准函有效期限	106年04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. 終止/中止報告審查(共計5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
	201505030	簡易(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討 Dicer 在胰臟癌細胞對 gemcitabine 感受性的影響及其調控機制				
	終止/中止原因	無收件				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510039	一般(停止)	粟發滿	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	探討 Statin 與 Metformin 合用對局部治療後肝癌患者無病存活期之成效				
	終止/中止原因	符合研究收案人數較少，且研究經費面臨問題，故考慮申請終止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	因受試者本身即為重症病患，未來依照健保規定仍會給予應有的檢驗追蹤和醫療照護。研究用藥部分則不再給予受試者使用，將剩餘藥品依院內行政流程轉給萬芳醫院院內藥局使用或由研究案之萬芳醫院臨床藥師全數依標準流程銷毀。本研究之資料處理、保存及分析由計畫主持人或依其授權進行。研究所蒐集之臨床數據，分析數據並記錄後相關電子及紙本記錄將加密妥善保存於萬芳醫院，保存年限5年，逾保存年限後由計畫主持人銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602046	一般(停止)	謝政穎	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	活性雙羰基化合物誘導上皮間質轉化影響糖尿病加劇肺纖維化病程之				

		研究
終止/中止原因	經費通過不足以因應此臨床研究，故決定停止此試驗。	
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
4	N201610008	一般(停止)	黃愉真	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	分側臉設計比較低通量 Q switched1064nm 鈷雅銘雷射及低通量 Q switched1064nm 鈷雅銘雷射合併皮內注射傳明酸對於肝斑的療效:單盲隨機分配之研究				
	終止/中止原因	目前尚無收到個案。由於雷射通常於秋冬季較適合執行，經評估後決定終止，不再收案。				
	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
5	N201610046(cIRB)	簡易(停止)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項在活動性乾癩性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證				
	終止/中止原因	因全球收案進度超前並即將達到目標收案人數，本院於試驗起始(SIV)前即收到贊助廠商通知，終止相關試驗準備程序。				
	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 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201506022(cIRB)-(1)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	初始報告

計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]
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
201506022(cIRB)-(2)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
2 計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
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
N201508031	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
3 計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性				
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
N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
4 計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
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。				

	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	N201510051-(1)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	N201510051-(2)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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
7	N201510051-(3)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	N201510051-(4)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	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				
	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
9	N201510051-(5)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	第 1 次

					追蹤報告
	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			
	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
	N201510051-(6)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
10	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				
	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
	N201608026	一般	吳明順	藥品/設備製造商	存查	初始報告
11	計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性 B 型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響				
	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201505070	一般	張家堯	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究			
	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
	N201507027(cIRB)-(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 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
3	N201507027(cIRB)-(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma)患者中評估 dupilumab 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
4	N201602084	一般	夏和雄	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	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	建議	報告類別
5	N201603039	一般	NiallWilliamDuncan	存查	UAP
	計畫名稱	自我的不同方面：利用多模態成像技術研究內在腦活動,軀體,以及自我歸屬			
	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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201702032	湯澡薰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	全民健保科技創新醫療支出對癌症病患存活率的影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201702068	林秀真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	降血糖藥物對於罹患癌症之風險及對於癌症病患治療及預後之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201702071	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用病例對照研究探討唾液腺結石與骨質疏鬆的關係		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703007	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	民眾輕症至較高層級醫療機構就醫之相關因素探討		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703020	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	主動脈支架 TEVAR 之效果-以人口學為基礎之健保資料庫研究		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703043	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討癌症病患的醫療費用		
	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。		

### 13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507027(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		
	原核准函有效期限	106 年 08 月 02 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

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	DSMC
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	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。				

### (五) 討論事項(略)

### (六) 臨時動議(略)

六、散會