

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 107-01-4 次會議議程

一、日期：107 年 1 月 25 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：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、
曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、
林志翰執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、陳龍委員、陳必立委員、黃亮迪委員

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 106 年 12 月 21 日 第 106-12-4 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201711044	康峻宏	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以深度學習網路進行顏面神經運動功能障礙之辨識與分析		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201712066	饒紀倫	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	中樞中風後疼痛之診斷與治療-經顱直流電刺激對中風後中樞疼痛之影響		
	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	1. 本案共同主持人及研究人員為國立臺灣大學醫學院/附設醫院之員工/學生，將由兩位協助至雙和醫院進行研究，將提醒雙和醫院研究部確認其依規定申請外院研究團隊至雙和醫院參與研究。 2. 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	期中報告頻率
	N201712068	陳兆煒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	整合性失智症認知復健及輔具系統		
	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	1. 本案主持人回覆已將研究軟體部分概念送出專利申請，但尚未取得專利，將提醒主持人取得專利後應進行顯著財務利益暨非財務關係申報變更。 2. 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	期中報告頻率
	N201712073	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ciclesonide 口腔吸入劑在空腹狀態下之生體相等性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712074	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 chloral hydrate 口服溶液在空腹狀態下之相對生體可用率		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712075	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月

計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	應每 6 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
	N201712076	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	應每 6 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
	N201712077(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	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。		
	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"> 提醒主持人本研究之撤回同意受試者同意書原意應為請受試者確認是否同意其退出試驗後之後續追蹤及資料收集，惟同意書名稱/標題容易混淆為簽署此同意書始可退出試驗，除請落實說明，建議可修正同意書名稱，提供主持人酌參。 應每 6 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
	N201801018	陳澂毅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	鑑定可能與攻擊和暴力行為相關的神經基因遺傳風險和保護因子		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 本研究目的為探究攻擊和暴力行為相關的神經基因，惟若研究發現某個族群遺傳基因有先天缺陷，相關消息一旦曝光後，很可能引發族群歧視等問題。比如在與人交往、婚嫁、就業等方面遭到歧視，甚至進一步擴散為對其人格的質疑，而導致其無法於社會當中正常生活，如曾有原住民研究導致其與酗酒連結認知。考量本研究對於受試者風險大於利益，暫不予核准。 			

	<p>2. 本研究評估方式中無名指/食指長度比率是否會因後天行為影響(如彈鋼琴者)而導致研究結果偏差，請主持人考量。</p> <p>3. 本案將另諮詢相關專家提供審查意見予本會參酌。</p> <p>4. 本案執行地點包含國立陽明大學，依法其應有監督管理之責，本會將轉知國立陽明大學人體研究暨倫理委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。</p>
--	---

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801020	鐘國軒	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	憂鬱症病人的光照治療：晝夜節律、生物標記與生物時鐘基因之甲基化的關聯性		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801033	林立峯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	站立式復健運動訓練對於中風患者動作及平衡功能之影響		
	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	<p>1. 本案依主持人回覆已申請今年科技部計畫，惟申請書及審查費用聲明切結書仍勾選自籌，請修正。(本會申請科技部計畫者可至計畫通過後才進行費用補繳)</p> <p>2. 本案將提醒雙和醫院研究部有關本研究使用器材尚未於我國上市且為廠商提供事宜。</p> <p>3. 本案將提醒本校聯合臨床試驗中心確認由廠商贊助器材是否需簽立合約等相關事宜，若需簽約，請依規定簽約後始可進行。</p>		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801045	曾祥非	主持人自行發起	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		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712064	林奕辰	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	代謝症候群的早期感覺神經軸突電生理變化
	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
	N201801006	吳家佑	藥品/設備製造商	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			
	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
	N201801008(cIRB)	趙祖怡	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)			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801016	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之氮甲醯修飾與抗氮甲醯修飾蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討			
	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. 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 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
	201502014	一般(行政)	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 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. 其他：主持人手冊年度更新
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509010	一般(行政)	鍾啟禮	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：更正計畫執行地點為臺北醫學大學附設醫院胸腔內科門診				
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				

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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 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。				

4	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：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				

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(行政)	NiallWilliam Duncan	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				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608008(cIRB)	一般(行政)	林明秀	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
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.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.Sponsor Memo				
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
N201608011(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	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
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.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 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				

	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(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
8	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	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. 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
	N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
9	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	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：變更個案報告表、新增招募廣告				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 個案報告表 3. 招募廣告				
	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
	N201612075	一般(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
10	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	其他：更新試驗藥品主持人手冊與個案報告表				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 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
	N201612091	一般(行政)	蘇怡齡	主持人自行發起	通過	每12個月
11	計畫名稱	探討高危險群未診斷出氣道阻塞之盛行率及其影響因素				
	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
12	N201701078	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫				
	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. 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
13	N201702048	一般	吳孟晃	主持人自行發起	通過	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				
	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. 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
14	N201702057	簡易(行政)	葉志清	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	其他：變更經費來源				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201703029	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現				
	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. 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
	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
16	N201704021	一般(行政)	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201704071	一般(行政)	黃振僑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤				
	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. 受檢者同意書				
	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
18	N201704073	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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. 個案報告表 2. 腦脊髓液檢體採集與類澱粉 PET 手冊 3. 回診資料歡迎包				
	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
19	N201705052	簡易(行政)	柯源悌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酵素性合成與修飾葡萄糖聚合物之分子特性與應用				

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. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書
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
N201707002(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
修正/變更原因	其他：更新計畫書及中英文摘要、主持人手冊、受試者同意書及新增試驗相關文件				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 主持人手冊 5. 主持人手冊附錄 6. 受試者同意書 7. 試驗相關備忘錄				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708008(cIRB)	一般(行政)	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的 II 期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708038(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	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201711004(cIRB)	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療				
	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. 資料及安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
24	N201711085(cIRB)	一般(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	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	其他：新增文件				
	修正/變更內容	1. 感謝函 2. 患者日誌				
	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 19 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	201411056	一般	吳美儀	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	107年2月12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	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				

原核准函有效期限	107年2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。

3	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	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				
	原核准函有效期限	107年3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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608008(cIRB)	一般	林明秀	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	107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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009	一般	鍾啟禮	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	107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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612042	一般	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究				
	原核准函有效期限	107年2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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612078	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	比較使用單一乾式導極電極心電圖監視器擷取之波形所重組之十二導程心電圖與傳統心電圖機器所擷取之十二導程心電圖波形研究				
	原核准函有效期限	107年2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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701010	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	研發循環性微型核糖核酸(microRNAs)以做為早期診斷男性骨質疏鬆症				

		的生物標誌研究
	原核准函有效期限	107年2月16日
	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.本次期中報告有幾份受試者同意書由其配偶、子女簽署於法定代理人欄位，惟配偶、子女並非其法定代理人，應為有同意權人，雖不影響效力，提醒主持人後續收案時應簽署於有同意權人欄位。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701013	簡易	彭志維	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	為頸髓損傷四肢癱瘓者建置居家及工作場域智慧整合服務平台				
	原核准函有效期限	107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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701027	簡易	李友專	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	利用巨量資料及深度學習預防用藥錯誤				
	原核准函有效期限	107年1月19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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701051	簡易	譚家偉	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	術後傷口照護意向調查				
	原核准函有效期限	107年2月12日				
	會議決議	1.本案期中報告繳交頻率為每12個月，惟期中報告表中主持人勾選為每6個月，提醒主持人應以本會核准之報告繳交頻率如期繳交且應勾選正確。 2.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
	N201701062	簡易	康峻宏	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之長期動態蛋白質體學分析				
	原核准函有效期限	107年2月17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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701070	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	使用腰椎及髖關節的骨髓內血流、脂肪細胞和骨質密度之多方向病理				

		生理指標了解骨質疏鬆症的可行性
	原核准函有效期限	107年2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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701085	一般	蔡曉倩	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	退化性關節炎引發疼痛之機轉探討與治療方式研究				
	原核准函有效期限	107年2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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702004	一般	蔡尚穎	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	107年3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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	107年2月17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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702057	簡易	葉志清	主持人自行發起	通過	每12個月
	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				
	原核准函有效期限	107年3月2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
	N201702070	簡易	彭志維	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	原核准函有效期限	107年3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
19	N201706079(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1b期Oraxol合併Ramucirumab用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	原核准函有效期限	107年1月10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	201504065	一般	黃立楷	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	提升住院病人失智症早期診斷及照護品質計劃				
	原核准函有效期限	106年10月20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
2	N201605071	一般	吳明順	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	褐藻改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標				
	原核准函有效期限	107年8月25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
3	N201608015	一般	施俊明	經濟部	通過	每12個月
	計畫名稱	智能錶、智能心血管檢測套組搭配智能感測基座於心血管疾病患者之居家情境臨床驗證				
	原核准函有效期限	106年9月1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
4	N201612062	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	非結核性分枝桿菌 M. abscessus complex 之分型研究				
	原核准函有效期限	107年1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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201612064	簡易	王莉萱	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣民眾對口服避孕藥轉換為非處方藥品的愛好與態度				

原核准函有效期限	106 年 9 月 1 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 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508024	一般(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	直腸癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估				
終止/中止原因	試驗期間內收案人數未達預期,故申請試驗停止				
1 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
N201508038	一般(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	中文：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				
終止/中止原因	試驗期間內收案人數未達預期,故申請試驗停止				
2 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
N201510009	一般(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較乳癌放射線治療使用 ABC 掃描 CBCT 時，病患 Free breathing 和 Hold breath 情況下，兩者間擺位誤差之差異				
終止/中止原因	收案人數未達預期				
3 研究對象之後續追蹤	臨床試驗相關文件均需存放於上鎖檔案櫃。 保存期限：已抄錄之病歷資料依規定保存至試驗結束後七年，可供衛生主管機關隨時調閱。時至期限相關文件資料比照院方銷毀病歷等相關機密文件程序辦理文件銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510056	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討腫瘤減積手術與腹膜內高溫化療合用在大腸直腸癌合併腹膜轉移之治療成效				
終止/中止原因	收案人數不如預期 故申請停止試驗				

研究對象之後續追蹤	臨床試驗相關文件均存放於上鎖檔案櫃。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	保存期限：已抄錄之病歷資料依規定保存至試驗結束後七年，可供衛生主管機關隨時調閱。時至期限相關文件資料比照院方銷毀病歷等相關機密文件程序辦理文件銷毀。
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
N201512024	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用 EMT Marker 檢定頭頸癌組織中與放射線抗性之相關性				
終止/中止原因	試驗執行期間收案人數未達預期,故申請試驗停止				
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
N201512048	簡易(終止)	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	民眾對醫學美容看法及歷年整形外科醫療爭議調查				
終止/中止原因	收案不易，無法執行				
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
N201601003	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	PD-L1 表現對頭頸癌治療預後成效影響之評估				
終止/中止原因	收案人數未達預期,故申請試驗停止				
研究對象之後續追蹤	臨床試驗相關文件均存放於上鎖檔案櫃 保存期限：已抄錄之病歷資料依規定保存至試驗結束後七年，可供衛生主管機關隨時調閱。時至期限相關文件資料比照院方銷毀病歷等相關機密文件程序辦理文件銷毀。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602001	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	電腦斷層治療機以不同射束阻擋方式治療肝腫瘤之劑量學評估				
終止/中止原因	此試驗之收案人數未符合預期,故申請試驗停止				
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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602004	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜轉移癌患者施行腹腔內化學治療之成效評估				
	終止/中止原因	收案人數未達預期故申請試驗停止				
	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。					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609027	一般(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較左側乳癌放射治療在自由呼吸、主動式呼吸調控技術、以及腹式壓迫技術下的正常組織劑量				
	終止/中止原因	試驗期間內收案人數未達預期,故申請試驗停止				
	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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704036	簡易(終止)	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新穎性傳輸工具「血小板胞外囊泡」作為傳遞神經營養因子應用於中樞神經之創新療法				
	終止/中止原因	此計劃案未通過科技部補助，故終止研究。				
	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。					

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705020	簡易(終止)	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究 PD-L1 在 esophageal squamous cell carcinoma 癌症的預後成效影響				
	終止/中止原因	試驗期間內收案人數未達預期,故申請試驗停止				
	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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705042(cIRB)	簡易(終止)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究				
	終止/中止原因	因研究委託者因在其他研究案已收集足夠資料等原因，擬提前終止研究於台灣及其他國家之進行				
	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	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510027	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第3次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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
	N201510075-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第4次 追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第1期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075-(3)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第7次

					追蹤報告
計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
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	經費來源	建議	報告類別
	N201604061-(1)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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
	N201604061-(2)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	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				
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	201502014	一般	吳立偉	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 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。				
	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	建議	報告類別	
	N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	存查	Non-compliance	
	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				
	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	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

	N201605063	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201606005	一般	邱馨慧	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	馬凡氏症候群分子基礎醫學、血管張力素 II 受體阻斷劑療效與生活品質之研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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
	N201609009	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
5	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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
	N201610001	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
6	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			
	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
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性 ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 要求 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後，提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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
8	N201707050(cIRB)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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
9	N201709044	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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病患的療效及安全性 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201712080	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	纖維肌痛症病患睡眠障礙對於症狀嚴重度與醫療利用之影響：以人口為基礎之研究		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201801015	簡麗年	藥品/設備製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌的流行病學，治療模式，臨床療效和經濟評估		
	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	N201801029	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	勃起障礙與二尖瓣脫垂的相關性		
	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
	N201801030	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	注意力不足過動症與眼睛異常的相關性		
	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
	N201801031	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	Proton-pump Inhibitor 與口咽癌的相關性研究		
	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
	N201801032	林玉惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病罹患認知障礙相關因子分析與探討		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801059	林朝順	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病病人發生術後感染併發症之風險分析與建立風險評估模型 - 以資料探勘技術進行大數據資料分析研究		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801067	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣空氣污染物和氣候與中耳炎發生的相關性		
	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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706032	一般	張宜菁	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本			

	會備查
狀況描述	(略)
會議決議	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。

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會