

# 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 104-05-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.104-05-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/5/5

2. 時間 Time：12:00-16:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 11 樓 生化學科會議室

4. 主席 Chairman：白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members：

曾育裕委員、楊勤熒委員、林志六委員、蔡文玲委員、吳建華委員、  
沈芯苾委員、王靜瓊委員、陳怡安委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：陳中明委員、林錦麗委員、黃群耀委員、陳品玲委員、  
簡淑真委員、施佑芝委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker：徐繪晶小姐

#### 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 104 年 4 月 7 日第 104-04-1 次會議)案件執行情形(共計 11 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

|   |           |                                                                                 |          |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 期中報告頻率  |
|   | 201501016 | 林書賢                                                                             | 臺北醫學大學體系 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 中醫藥物穴道外敷治療非特異性下背痛的臨床療效初探                                                        |          |         |
|   | 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  |
|   | 201501046 | 胡漢華                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 顱內小動脈疾病與腦靜脈回流受阻之關連性研究                                                           |      |         |
|   | 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 | 期中報告頻率  |
|   | 201501050 | 郭嘉駿                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 利用超音波影像追蹤技術製作自動調控呼吸位移補償系統                                                       |      |         |
|   | 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                                                                  |      |         |

|   |           |                                                                                 |         |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 4 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | 201502045 | 陳啟仁                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究                                            |         |         |
|   | 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                                                                  |         |         |

|   |           |                                                                                 |      |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 5 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | 201503006 | 洪燕妮                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 罹患心血管疾病老人潛在不適當用藥之風險因子及其影響                                                       |      |         |
|   | 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                                                                  |      |         |

|   |           |                                                                                 |         |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 6 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | 201503011 | 邱弘毅                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 顱內靜脈血管系統異常與缺血性中風及皮質下血管性失智症的相關性研究                                                |         |         |
|   | 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  |
|   | 201503028 | 邱弘毅                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 發炎基因在中風後之血管性失智症的角色                                                              |      |         |
|   | 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                                                                  |      |         |

|   |           |                                                                                 |          |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 8 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 期中報告頻率  |
|   | 201503031 | 楊淑惠                                                                             | 藥品／設備製造商 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 桂格完膳營養素植物蛋白配方部分取代餐食計畫                                                           |          |         |
|   | 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      | 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  |
|   | 201503032 | 楊淑惠                                                                             | 藥品／設備製造商 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 桂格完膳營養素植物蛋白配方完全取代餐食計畫                                                           |          |         |
|   | 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      | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |          |         |

|    |           |                                                                                                                                                                                                                       |      |         |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 10 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                                                                                                                                                                 | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | 201503039 | 陳震宇                                                                                                                                                                                                                   | 科技部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁共振影像與基因圖譜之關連                                                                                                                                                                                      |      |         |
|    | 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. 根據臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之規定，研究結束後剩餘之檢體不可繼續保存並應於計畫結束後銷毀。受試者同意書第 6 點檢體處理及儲存地點中提及“若有剩餘檢體，保存年限為 15 年，將於計畫結束後繼續保存”，請主持人修改內容以符合臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之規定。<br>2. 受試者同意書第 5 點之內容請主持人按照本會提供之範本文字敘述填寫，請勿自行修改內文。<br>3. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。 |      |         |

|    |           |       |         |         |
|----|-----------|-------|---------|---------|
| 11 | 本會編號      | 計畫主持人 | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|    | 201503040 | 何淑娟   | 國家衛生研究院 | 每 12 個月 |

|  |        |                                                                                                                                          |
|--|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱   | 探討以無線藍芽傳輸鼻導管流量偵測器簡化睡眠多項式生理檢查之相關性研究                                                                                                       |
|  | 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   | 1. 該裝置雖與一般鼻導管之使用方式相同，但因與人體仍有接觸，請主持人提供該裝置之原型機及使用說明圖片，以利審查委員更了解該裝置之構造、使用方式及安全性。<br>2. 申請表第 17 點應勾選“醫療器材”，並加填附錄 IV。<br>核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。 |

|    |           |                                                                                                                                                        |          |        |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| 12 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                                                                                                  | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|    | 201503055 | 魏柏立                                                                                                                                                    | 藥品／設備製造商 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱      | 一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI (irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI，做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性 |          |        |
|    | 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  |
|    | 201504034 | 沈芯仔                                                                                   | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 帝盟多合併抗憂鬱藥毒殺腦癌幹細胞機轉與臨床應用潛力評估<br><b>※敬請沈芯仔委員依「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</b> |         |         |
|    | 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  |
|    | 201504038 | 楊淑惠                                                                                                                     | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 寶瀛康素菁穩配方升糖指數測驗計畫                                                                                                        |          |         |
|    | 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      | 1. 申請書 20(6)提供可參與試驗者每一次試驗補助經費 375 元，共試驗四次，於完成或終止試驗後結算補助費用，請主持人修改為於每一次試驗後立即補助經費 375 元，而非於完成或終止試驗後一次結算費用，以確保受試者自主中途退出的權益。 |          |         |

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  | 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。 |
|--|-------------------------|

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

|   |           |                                                                                 |      |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201502034 | 陳忠慶                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 樓梯走路訓練的健康促進與體適能效果評估                                                             |      |    |         |
|   | 討論內容摘要    | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議      | 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  |
|   | 201502038 | 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                                                                |         |    |         |
|   | 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  |
|   | 201503030 | 林碧珠                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 人工關節置換術手術前後病人經驗、生活品質與身體活動量變化之追蹤                                                 |      |    |         |
|   | 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  |
|   | 201503046 | 陳協慶                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 應用環境控制技術探討拖地/刷洗清潔作業的生理負荷與肌肉骨骼危害風險                                               |      |    |         |
|   | 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                                                                  |      |    |         |

|   |           |                                 |         |    |         |
|---|-----------|---------------------------------|---------|----|---------|
| 5 | 本會編號      | 計畫主持人                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201503052 | 林彥仲                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 照光對尿毒症長期血液透析病患睡眠周期障礙的研究         |         |    |         |
|   | 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 |
|   | 201504027(cirb) | 陳明堯                                                                                                   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 6 | 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 |          |    |        |
|   | 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 13 案)

|   |           |                                                                                 |      |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201501035 | 蕭文傑                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱      | 探討 KLF4 基因在攝護腺癌化過程與抗氧化治療中的角色                                                    |      |    |         |
|   | 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                                                                  |      |    |         |

|   |           |                                                                                 |      |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
|   | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201501052 | 陳龍                                                                              | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱      | 以影像處理技術評估腦內微出血與頸動脈斑塊之相關性                                                        |      |    |         |
|   | 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 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  |
|   | 201502003 | 陳啟仁                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
| 3 | 計畫名稱      | 分析頸部及顱內支架用於治療有症狀之血管狹窄病人的預後                                                      |      |    |         |
|   | 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  |
|   | 201502040 | 林攸美   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱   | 雙和醫院 Meperidine 使用評估                                                            |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議   | 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  |
|   | 201503016 | 趙振瑞                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 台灣中年人飲食模式和心血管疾病的危險因素之間的關聯                                                       |         |    |         |
|   | 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  |
|   | 201503027 | 陳龍                                                                              | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 缺血性腦中風病人使用血栓溶解劑是否會增加動脈瘤出血的機會？                                                   |         |    |         |
|   | 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  |
|   | 201503037 | 陳麗絹                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 某區域醫院居家護理個案之長期照顧資源使用與照護品質相關因素探討                                                 |         |    |         |
|   | 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                                                                  |         |    |         |

|   |           |                                                                                 |      |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201504008 | 陳大樑                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 以台灣健保資料庫研究加護病房重症病人發生潛在無效醫療之危險因子評估與預測模式                                          |      |    |         |
|   | 討論內容摘要    | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議      | 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 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201504022 | 盧美秀                    | 衛福部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 104 年度醫院護理人員招募及留任之輔導計畫 |      |    |         |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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   | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |

|    |           |                                                                                 |       |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------|
| 10 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504023 | 林秋芬                                                                             | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 103 年度委託科技研究計畫- 護理人力流向調查計畫                                                      |       |    |         |
|    | 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      | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |       |    |         |

|    |           |                                                                                 |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504035 | 吳思遠                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 影像導航弧形放射治療在攝護腺癌病人的劑量學與輻射生物學探討                                                   |         |    |         |
|    | 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                                                                  |         |    |         |

|    |           |                                                                                 |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 12 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504040 | 趙祖怡                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 開發及臨床前評估鈣黏蛋白 11 單株抗體作為抗藥性及轉移性乳癌的治療策略                                            |      |    |         |
|    | 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                                                                  |      |    |         |

|    |           |                                                                                 |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 13 | 本會編號      | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504047 | 粟發滿                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 案例報告-十二指腸潰瘍止血後發生之食道胃十二指腸氣囊腫、肝門靜脈積氣併十二指腸黏膜下血腫                                    |         |    |         |
|    | 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)

|   |      |    |       |      |    |        |
|---|------|----|-------|------|----|--------|
| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------|----|-------|------|----|--------|

|  |           |                                                                           |     |          |    |        |
|--|-----------|---------------------------------------------------------------------------|-----|----------|----|--------|
|  | 201108002 | 一般                                                                        | 謝安慈 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|  | 計畫名稱      | 國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性 |     |          |    |        |
|  | 修正/變更原因   | 1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/立意有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>2. 相關文件的增減                   |     |          |    |        |
|  | 修正/變更內容   | 1. 主持人手冊<br>2. 新增針對已知情同意受試者提供最新資訊之受試者再同意書                                 |     |          |    |        |
|  | 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 |
|   | 201108018 | 一般                                                      | 陳榮邦   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 正常人膝關節軟骨 MRI T2-Map 測量                                  |       |         |    |        |
|   | 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 | 修正/變更內容   | 1. 申請書<br>2. 計畫書<br>3. 計畫書中文摘要<br>4. 受試者同意書<br>5. 個案報告表 |       |         |    |        |
|   | 會議決議      | 因本案需進行中之受試者重簽新版同意書，請主持人確實執行，本會議將追蹤執行情形。                 |       |         |    |        |

|   |           |                                                                                                    |       |          |    |        |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
|   | 本會編號      | 類型                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201110023 | 一般                                                                                                 | 張志誠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗 |       |          |    |        |
| 3 | 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)<br>2. 其他：另基於維護受試者權益，提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體功位來研究使用之機會。                |       |          |    |        |
|   | 修正/變更內容   | 1. 受試者同意書<br>2. 基因學研究受檢者同意書<br>3. 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 |
|   | 201205017 | 一般                                   | 蔡若婷   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
| 4 | 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：修正同意書試驗期限及總收案人數(與核准函/申請表一致)，修改 |       |         |    |        |

|  |         |                                                      |
|--|---------|------------------------------------------------------|
|  |         | 計畫書簽名頁格式<br>2. 其他：計畫書說明更加詳細                          |
|  | 修正/變更內容 | 1. 計畫書<br>2. 採集檢體同意書<br>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 |

|   |           |                                                                                                  |       |         |    |        |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|--------|
| 5 | 本會編號      | 類型                                                                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201205051 | 一般                                                                                               | 余明治   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性                           |       |         |    |        |
|   | 修正/變更原因   | 1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/立意有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3. 其他：新增國內其他中心計畫主持人 |       |         |    |        |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 受試者同意書<br>3. 計畫書摘要<br>4. 個案報告表<br>5. 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                                             |       |         |    |        |

|   |           |                                                                                                |       |            |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 6 | 本會編號      | 類型                                                                                             | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201206003 | 一般                                                                                             | 徐明義   | 台灣拜耳股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性。 |       |            |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 其他：更新安全資訊                                                                                   |       |            |    |         |
|   | 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                                           |       |            |    |         |

|   |           |                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 7 | 本會編號      | 類型                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201210039 | 一般(行政)                               | 張偉嶠   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估 |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 其他：計畫展延                           |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 基因學研究受試者同意書 |       |          |    |         |

|  |      |                                                      |
|--|------|------------------------------------------------------|
|  | 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 |
|--|------|------------------------------------------------------|

|   |           |                                                      |       |         |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201310028 | 一般(行政)                                               | 魏柏立   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析                                  |       |         |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 其他：將受試者同意書第 6 頁解釋同意書研究人員姓名加入                      |       |         |    |         |
|   | 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 |       |         |    |         |

|   |           |                                                                                                                                                                                                                      |       |          |      |         |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|---------|
| 9 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議   | 期中報告頻率  |
|   | 201311021 | 一般                                                                                                                                                                                                                   | 李信謙   | 藥品／設備製造商 | 入會討論 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | SM-13496 對一型雙極症患者影響的長期研究                                                                                                                                                                                             |       |          |      |         |
|   | 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)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3. 相關文件的增減<br>4. 其他：更新計畫書、受試者同意書、主持人手冊、試驗廠商更明通知信(20Oct2014)及新聞稿(19Jun2014)                                                              |       |          |      |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 受試者同意書(雙和)、受試者同意書(萬芳)<br>3. 主持人手冊<br>4. 患者海報<br>5. 受試者同意指南<br>6. 回診排程卡<br>7. 患者資訊<br>8. 醫師給患者的信<br>9. 主持人評估量表<br>10. 主持人評估量表<br>11. 主持人評估量表<br>12. 主持人評估量表<br>13. 主持人評估量表<br>14. 主持人評估量表<br>15. 主持人評估量表 |       |          |      |         |
|   | 會議決議      | 1. 根據行政院衛署藥字第 0960317637 號公告藥品臨床試驗受試者招募原則第 5 條第 4 項規定受試者招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。請主持人依規定修改。<br><b>決議：請主持人修正後以修正案方式送本會審查。</b>                                                                                         |       |          |      |         |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 10 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|  |           |                                                                                                                                                                                                                      |     |          |          |         |
|--|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|----------|---------|
|  | 201311022 | 一般                                                                                                                                                                                                                   | 李信謙 | 藥品／設備製造商 | 入會<br>討論 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱      | SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、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)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3. 相關文件的增減<br>4. 其他：更新計畫書、受試者同意書、主持人手冊、試驗廠商更明通知信(20Oct2014)及新聞稿(19Jun2014)                                                              |     |          |          |         |
|  | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 受試者同意書(雙和)、受試者同意書(萬芳)<br>3. 主持人手冊<br>4. 患者海報<br>5. 受試者同意指南<br>6. 回診排程卡<br>7. 患者資訊<br>8. 醫師給患者的信<br>9. 主持人評估量表<br>10. 主持人評估量表<br>11. 主持人評估量表<br>12. 主持人評估量表<br>13. 主持人評估量表<br>14. 主持人評估量表<br>15. 主持人評估量表 |     |          |          |         |
|  | 會議決議      | 1. 根據行政院衛署藥字第 0960317637 號公告藥品臨床試驗受試者招募原則第 5 條第 4 項規定受試者招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。請主持人依規定修改。<br><b>決議：請主持人修正後以修正案方式送本會審查。</b>                                                                                         |     |          |          |         |

|    |           |                                                                                                                |       |          |    |         |
|----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
|    | 本會編號      | 類型                                                                                                             | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201403048 | 簡易                                                                                                             | 李文生   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 11 | 計畫名稱      | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性 |       |          |    |         |
|    | 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. 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                                                           |       |          |    |         |

|    |           |        |       |          |    |         |
|----|-----------|--------|-------|----------|----|---------|
| 12 | 本會編號      | 類型     | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201404057 | 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. 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. 計畫書附錄一<br>2. 計畫書附錄一                               |
|  | 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  |
|    | 201406006 | 簡易(行政)                                                        | 魏柏立   | 其他   | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組  |       |      |    |         |
|    | 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)<br>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. 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          |       |      |    |         |

|    |           |                                                                                                                                      |       |          |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 14 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201407030 | 一般                                                                                                                                   | 王紋璋   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 以全基因組關聯性研究方法尋找台灣族群中影響 Lynch 症候群發病年齡之遺傳修飾基因                                                                                           |       |          |    |         |
|    | 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)<br>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<br>3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$<br>4. 其他：增加使用台北醫學大學聯合人體生物資料庫檢體 |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 人體試驗/研究申請書<br>2. 計畫書<br>3. 計畫書中文摘要<br>4. 免除知情同意-申請表<br>5. 審查費用聲明切結書                                                               |       |          |    |         |
|    | 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  |
|    | 201408005 | 一般                                                   | 楊淑惠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 可倍力均衡配方研究計畫                                          |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 其他：新增營養成分                                         |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>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 |       |          |    |         |

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | 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  |
|    | 201410024 | 一般                                                   | 苗迺芳   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 運用領導者賦權行為介入對降低長期照護機構護理人員離職率之成效評估                     |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 其他：英文測量工具翻譯成中文測量工具                                |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 問卷填寫說明函                                           |       |      |    |         |
|    | 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 |       |      |    |         |

|    |           |                                                                          |       |       |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 17 | 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<br>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 104-04-4 次會期通過，並於本次會期核備 |       |       |    |         |
|    | 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. 申請表<br>2. 計畫書中文摘要<br>3. 受試者同意書<br>4. 計畫書<br>5. 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                     |       |       |    |         |

|    |           |                                                                                                    |       |           |    |         |
|----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 18 | 本會編號      | 類型                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201411014 | 簡易                                                                                                 | 李婉若   | 藥品/製造設備廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究 |       |           |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句                                                            |       |           |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 受試者同意書<br>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                                               |       |           |    |         |

|    |           |                                                                                             |       |           |    |        |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|--------|
| 19 | 本會編號      | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201501009 | 簡易                                                                                          | 趙祖怡   | 藥品/製造設備廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱      | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制 |       |           |    |        |

|  |         |                                                                                           |
|--|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |         | 劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療                                 |
|  | 修正/變更原因 | 1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>3. 相關文件的增減 |
|  | 修正/變更內容 | 1. 主持人手冊<br>2. 受試者同意書<br>3. 病患日誌<br>4. 病患腹瀉指導原則<br>5. 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  |
|    | 201502005 | 一般(行政)                                               | 李岡遠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 20 | 計畫名稱      | T-STAR - T790M 突變陽性之第二線標準療程登錄試驗                      |       |          |    |         |
|    | 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              |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 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  |
|    | 201502048 | 簡易                                                   | 張雅惠   | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 21 | 計畫名稱      | 健全管制藥品制度及管理研究--線上管制藥品處方藥監測系統研究                       |       |       |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 受試(訪、檢)者人數異動<20%                                  |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 計畫書摘要<br>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  |
|    | 201503003 | 一般                                                   | 吳建良   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 22 | 計畫名稱      | 美若康高透氧矽水膠軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫                        |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句              |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 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 |       |          |    |         |

|    |           |                                                                                         |       |          |    |        |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 23 | 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 6 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   | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>3. 相關文件的增減    |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容   | 1. 雙盲試驗受試者同意書<br>2. 延伸試驗受試者同意書<br>3. 招募受試者海報<br>4. 受試者問卷<br>5. 受試者日記<br>6. 受試者日記(附件)    |       |          |    |        |
|    | 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                                    |       |          |    |        |

#### 6. 期中報告審查(共計 21 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  |
|   | 201103010 | 一般                                                      | 施崇鴻   | 中山科學研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 以電子鼻早期預測及同步診斷使用人工呼吸器病患肺炎菌種                              |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 103 年 7 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。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                                           |       |          |    |        |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201108002 | 一般                                                                        | 謝安慈   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性 |       |          |    |        |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 5 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。                   |       |          |    |        |

|   |           |                                                         |       |      |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201202007 | 一般                                                      | 趙祖怡   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性                       |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 5 月 6 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  |
|   | 201203028 | 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                                    |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |      |    |         |

|   |           |                                                         |       |          |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 5 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201210039 | 一般                                                      | 張偉嶠   | 台北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估                    |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |          |    |         |

|   |           |                                                         |       |          |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 6 | 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 |
|   | 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  | 104 年 5 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。 |       |          |    |         |

|   |           |                                                                     |       |          |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 7 | 本會編號      | 類型                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201302044 | 一般                                                                  | 黃千玲   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 5 月 13 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  |
|   | 201305003 | 一般                                                      | 李建和   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 血小板濃縮液在關節軟骨細胞以及滑膜纖維母細胞上的效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討           |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |      |    |         |

|   |           |    |       |         |    |        |
|---|-----------|----|-------|---------|----|--------|
| 9 | 本會編號      | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201309019 | 簡易 | 王錦莉   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |

|  |          |                                                         |
|--|----------|---------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱     | 人類乳突病毒和表皮上皮生長因子接受器 trafficking 在肺癌組織的相關性                |
|  | 原核准函有效期限 | 104 年 4 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。 |

|    |           |                                                         |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 10 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201310011 | 一般                                                      | 馮博皓   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 肺結核病人合併糖尿病與單純肺結核病人其免疫細胞的變化                              |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 103 年 12 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                                         |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201311014 | 簡易                                                      | 施崇鴻   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 分析肺炎呼氣氣體                                                |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 103 年 11 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                                         |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 12 | 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  | 103 年 12 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                                                                        |       |      |    |         |
|----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 13 | 本會編號      | 類型                                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201401020 | 一般                                                                                     | 許準榕   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | Aaldose reductase (AR)調控膠原蛋白 GPVI 及凝血酶 PAR4 所引起血小板活化及細胞凋亡的新角色: Arf-AR 在無核細胞中所扮演的訊息傳遞機制 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 4 月 27 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。                                |       |      |    |         |

|    |           |                                                         |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 14 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201402031 | 簡易                                                      | 王良順   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 自噬與幹細胞在肺癌抗藥性之角色                                         |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 4 月 20 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                                                      |       |           |    |         |
|----|-----------|----------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----|---------|
| 15 | 本會編號      | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 經費來源      | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201403005 | 一般                                                                   | 黃銘德   | 藥品/ 設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 5 月 6 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。              |       |           |    |         |

|    |           |                                                         |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 16 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201403052 | 簡易                                                      | 劉美芳   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 比較足月兒及早產兒母親的產後適應                                        |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 5 月 6 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  |
|    | 201403059 | 一般                                                      | 張光華   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量                            |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |          |    |         |

|    |           |                                                         |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 18 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201404014 | 一般                                                      | 謝芳宜   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 調控粒線體功能之相關基因與缺血性中風之相關性研究                                |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |      |    |         |

|    |           |                                                         |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 19 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201404088 | 簡易                                                      | 方志宇   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討                              |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 6 月 9 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  |
|    | 201405001 | 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 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 5 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。 |
|--|------|---------------------------------------------------------|

|    |           |                                                         |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201405019 | 一般                                                      | 吳介信   | 國衛院  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究                                |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 104 年 6 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。 |       |      |    |         |

#### 7. 結案報告審查(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  |
|   | 201312048 | 一般                                                                    | 葉健全   | 國衛院  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 104 年 2 月 11 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  |
|   | 201404013 | 一般                                               | 楊淑惠   | 宜果股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 宜果國際股份有限公司委託均衡配方研究計畫                             |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 104 年 8 月 5 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  |
|   | 201409010 | 一般                                               | 楊淑惠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 益力康生物科技有限公司委託益力康酵素代餐升糖指數測驗計畫                     |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 104 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。 |       |          |    |         |

|   |              |                                                                                           |       |          |    |         |
|---|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號         | 類型                                                                                        | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | CRC-02-10-04 | 一般                                                                                        | 戴承正   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱         | 一項隨機分配、多中心、開放標記之第三期試驗，比較曾接受治療、原生型 KRAS 之轉移結直腸癌(mCRC)患者，使用 Panitumumab 與 Cetuximab 的療效與安全性 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限     | 民國 103 年 11 月 5 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  |
|   | CRC-09-10-08 | 一般                                               | 劉燦宏   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱         | 鏡像治療針對中風患者上之功能之療效研究                              |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限     | 民國 103 年 11 月 16 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 |
|   | 201206015         | 一般                                                                                                                                        | 劉興璟   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱              | 一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）                                            |       |          |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 依據廠商函文(日期為 2015 年 2 月 24 日)，本試驗經主分析(primary analysis)試驗藥物 AMG705 與安慰劑組比較，於主要指標(primary endpoint)的無惡化存活期(PFS)，未呈現統計上之顯著差異。基於該結果，廠商決議終止本試驗。 |       |          |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 同意參與基因檢測受試者的檢體，已寄至 central lab 有 central lab 保存。                                                                                          |       |          |    |        |
|   | 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  |
|   | 201208037         | 簡易                                               | 李勝揚   | 崇越科技股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 磁性冷凍技術應用於臍帶血保存                                   |       |            |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 產學合作案經費未到位，計畫無法執行，故撤案。                           |       |            |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。                          |       |            |    |         |
|   | 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。 |       |            |    |         |

|   |           |                                                                                                                                          |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                       | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201307026 | 一般                                                                                                                                       | 李垣樟   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072 (對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗 |       |          |    |         |

|  |                   |                                                                 |
|--|-------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | 終止/中止原因           | 本試驗全球收案已結束，台灣地區各家醫院受試者皆完成試驗，試驗團隊已開始執行數據分析階段，本院因尚未收案，因此檢送計畫終止申請。 |
|  | 研究對象之後續追蹤         | 本研究因全球收案結束，本體系附醫未收案，無受試者保護議題。                                   |
|  | 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。                |

|   |                   |                                      |       |         |    |         |
|---|-------------------|--------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 4 | 本會編號              | 類型                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201404108         | 一般                                   | 邵于宣   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 生物與臨床差異在前列腺癌病人對雄性激素治療的反應之國際比較        |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 未獲得經費補助。                             |       |         |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。              |       |         |    |         |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |                                      |       |         |    |         |
|   | 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              | 類型                                                         | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201410028         | 一般                                                         | 李婉若   | 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、安慰劑對照的試驗，證實 DUPILUMAB 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及長期安全性 |       |          |    |         |
|   | 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。           |       |          |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。                                    |       |          |    |         |
|   | 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 3 案)

|   |           |                                                                                                                                                    |       |          |    |      |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|------|
| 1 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                                 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別 |
|   | 201110023 | 一般                                                                                                                                                 | 張志誠   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 初始報告 |
|   | 計畫名稱      | 針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗                                                 |       |          |    |      |
|   | 狀況描述      | <b>受試者編號：</b> 5501<br><b>不良反應症狀：</b> Right upper lung Lobectomy<br><b>不良反應描述：</b><br>According to CT image on 25Feb2015, progression was reported. |       |          |    |      |

|  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |      | Investigator decided to stop study treatment. Last dose of study drug was on 02 Mar 2015. After evaluation and discussion with families, investigator suggested to arrange further surgery treatment. Therefore, subject was admitted on 23 Mar 2015 for surgery prepare. Right upper lung lobectomy was done on 25 Mar 2015 smoothly. Now subject still admission and keep close follow up.<br><b>建議：</b> 此 ADR 應與試驗藥品無相關性。 |
|  | 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 | 經費來源     | 建議 | 報告類別    |
|   | 201110023 | 一般                                                                                                 | 張志誠   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告(1) |
| 2 | 計畫名稱      | 針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗 |       |          |    |         |
|   | 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 | 經費來源                  | 建議 | 報告類別 |
|   | 201207022 | 一般                                          | 胡朝榮   | 中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心 | 存查 | 初始報告 |
| 3 | 計畫名稱      | 延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International) |       |                       |    |      |
|   | 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           |
|   | 201107001 | 一般                                                                                                                          | 李俊年   | 存查 | Non-compliance |
| 1 | 計畫名稱      | 一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Power 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響 |       |    |                |
|   | 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。                                                                                         |       |    |                |

|   |           |                                                                                                           |       |    |                |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                                                                                        | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|   | 201305012 | 一般                                                                                                        | 黃千玲   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱      | 一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗 |       |    |                |
|   | 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 | 建議 | 報告類別           |
|   | 201310011 | 一般                                  | 馮博皓   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱      | 肺結核病人合併糖尿病與單純肺結核病人其免疫細胞的變化          |       |    |                |
|   | 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           |
|   | 201311036 | 簡易                                  | 陳冠宇   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱      | 以壓力歷程模式探討失智症照顧者之憂鬱調節變項              |       |    |                |
|   | 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           |
|   | 201402035 | 一般                                  | 黃千玲   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱      | 確認胰島素治療策略與初期健康結果分析                  |       |    |                |
|   | 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 10 案)

|   |           |                                     |      |        |
|---|-----------|-------------------------------------|------|--------|
| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                               | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | 201504009 | 吳宗軒                                 | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 抗膽鹼藥物的使用與老年人發生失智症之風險評估              |      |        |
|   | 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 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------|-------|------|--------|

|  |           |                                     |         |        |
|--|-----------|-------------------------------------|---------|--------|
|  | 201504020 | 吳宗軒                                 | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
|  | 計畫名稱      | 探討使用阿斯匹靈與預防攝護腺癌的關聯性                 |         |        |
|  | 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      | 計畫主持人                                   | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201504028 | 陳建宇                                     | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 從醫學典範與兩難困境中反思—以呼吸器倚賴重症病患為題材之跨領域人文教學行動研究 |         |        |
|   | 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      | 計畫主持人                                      | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | 201504031 | 李青浩                                        | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 探討奈米粒子改變內皮細胞緊密連接與水通道之分子機轉，以及對內皮細胞障壁生理功能之影響 |      |        |
|   | 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      | 計畫主持人                                                          | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | 201504033 | 林政緯                                                            | 科技部  | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 探討新穎幹細胞表面生物標記 podocalyxin-like protein 1 促進乳癌上皮間質轉化和幹細胞特性之調控機制 |      |        |
|   | 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      | 計畫主持人                               | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201504050 | 吳宗軒                                 | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 焦慮共病症對於糖尿病患者之長期中風風險的關聯性以及探討         |         |        |
|   | 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      | 計畫主持人                               | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201504051 | 林秀真                                 | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 健保資料庫分析胃酸分泌抑制劑用藥與自體免疫疾病發生風險之相關性     |         |        |
|   | 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      | 計畫主持人                                                  | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201504060 | 沈芯仔                                                    | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱      | 探討服用抗憂鬱藥對神經退化性疾病之影響<br>※敬請沈芯仔委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 |         |        |

|  |      |                                     |
|--|------|-------------------------------------|
|  |      | <b>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</b>             |
|  | 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      | 計畫主持人                               | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|   | 201505010 | 李顯章                                 | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
| 9 | 計畫名稱      | 新設區域醫院門診病患來源地理分布與組成差異               |         |        |
|   | 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      | 計畫主持人                                  | 經費來源    | 期中報告頻率 |
|    | 201505015 | 陳龍                                     | 主持人自行發起 | 免繳期中報告 |
| 10 | 計畫名稱      | 腦中風病人使用非類固醇止痛藥物發生中風後癲癇危險的分析:台灣健保資料庫之研究 |         |        |
|    | 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。    |         |        |

### 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