

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 107-07-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 7 月 26 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員

曾育裕委員、黃彥華委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳龍委員、陳必立委員、黃亮迪委員、劉正典委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理討論內容摘要會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議(民國 107 年 6 月 28 日 第 107-06-4 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807004	薛文媛	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以「家庭為中心」介入方案於腦中風患者參與之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807007	鍾明惠	國家衛生研究院	每 12 個月

	計畫名稱	臺灣遺傳性憂鬱症個案基因與表觀遺傳變異之探討
	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。
		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
	N201807014	郭漢彬	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	腕戴式血氧儀臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究將對受試者進行動脈穿刺抽血，惟動脈抽血相較於靜脈抽血疼痛度及風險較高，應於受試者同意書中補充說明。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807019(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia)試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-08-1 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807039	區慶建	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體		
	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
	N201807048	賴鴻政	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體		
	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
	N201807056	侯宗昀	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807017(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807036(cIRB)	陳甫綸	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805089	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板胞外囊泡作為癌症標靶治療之新穎性載具			
	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 26 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
	201501013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509009	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-台北地區族群為例 (1)				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 其他：修改受試者年齡				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509026	簡易(行政)	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511044	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用				

		750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性
修正/變更原因		1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容		1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602023	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之臨床性能驗證計畫--國內多中心回溯性驗證				
5	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 其他：申請免除受試者知情同意書				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607013	簡易(行政)	莊秀文	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討				
	修正/變更原因	其他：延長研究期限至 2019/12/31				
6	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受訪者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609008	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				

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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	修正/變更原因	其他：統計分析方法變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609012(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 其他：展延預期試驗/研究期限				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610029	一般	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗) ※敬請陳龍委員依「人體研究倫理討論內容摘要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				

	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.其他：試驗廠商通知試驗中止信件
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.安全性資訊 3.受試者手冊 4.試驗廠商通知信
	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
	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.其他：新增送審文件：產品說明書				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2. Adalimumab/Adalimumab 安慰劑皮下注射用預充式注射器使用說明 3. Clearblue PLUS 驗孕棒產品說明書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612055	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015(一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其全性、耐受性及抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 主持人手冊 3. 保單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704090	一般(行政)	洪千岱	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	巴金森症之基因環境交互影響
	修正/變更原因	其他：本計畫原申請國衛院補助，未通過後改為體系內人士自行發起
	修正/變更內容	申請書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705006(cIRB)	簡易(行政)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707019	一般	李耀東	主持人自行發起	入會討論	每 6 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究				
	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. 試驗/研究相關文件的增減 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書				

		4. 個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1. 本案於新案時已依照會議決議將納入條件修正為一個月內於雙和醫院自殺防治中心有自殺通報及關懷列管紀錄者，於此次修正誤植為「半年內」於雙和醫院自殺防治中心有自殺通報及關懷列管紀錄者，請修正。 2. 本次修正將新增對照組，因納入及排除條件不同，應分別詳列，且因對照組增列而刪除「臨床評估需住院，並符合健保給付之住院個案」之條件，也調整車馬費用補助金額，應於修正說明表中詳細補充緣由，並修正相關文件。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708008(cIRB)	一般	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的 II 期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-07-2 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 其他：委託藥廠變更公司名稱。				
18	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 患者日誌				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708038(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
19	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 其他：展延預期試驗/研究期限 CRO 公司名稱變更為楷勵醫藥有限公司				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201709023	一般(行政)	劉文德	本體系校院 合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以穿戴式裝置評估阻塞型睡眠呼吸中止症治療成效之臨床應用				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709044	一般(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性				
21	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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
	N201710010(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
22	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	試驗藥物 (Cinacalcet/安慰劑，25 毫克錠劑) 受試者須知單				
	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
	N201711063	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 試驗/研究相關文件的增減				
23	修正/變更內容	問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712069	一般(行政)	吳佳璋	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療慢性骨盆腔疼痛徵候群病人之臨床流行病學研究				
	修正/變更原因	其他：此研究計畫改為委託廠商(惠興股份有限公司)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712077(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. cIRB 案件之行政變更項目：主持人手冊 4. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 招募文宣 5. 受試者電子裝置指南 6. eCOA Handheld Screenshots 7. Recruitment material- Patient brochure				
	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. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人本案將使用平板電腦讓受試者進行試驗相關資訊填寫，惟高齡受試者在使用平板上可能會有障礙，必要時請提供協助，且需確保受試者有權利選擇是否同意參加。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804019	一般(行政)	陳俊興	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究---雙極性疾患與情緒穩定劑				
	修正/變更原因	相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 申請書				

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

6. 期中報告審查(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 22 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507026	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607013	簡易	莊秀文	北醫大計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 09 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607030	一般	賴建宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 25 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612080	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	107 年 09 月 14 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201705076	簡易	呂隆昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	利用類器官細胞晶片探討癌轉移前微環境的物理性要素
	原核准函有效期限	107 年 06 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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706027	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 17 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707035	簡易	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 18 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
	N201707050(cIRB)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 01 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
	N201707052	簡易	張宜菁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院附設美容醫學中心之經營策略與模式-北醫附醫與奇美醫院之比較				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 25 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
	N201708024	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 24 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	N201801008	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 7 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
	N201605063	一般	蔡秀欣	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 23 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608008(cIRB)	一般	林明秀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 25 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610005	一般	黃愉真	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 20 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701063	一般	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代謝體學在急性缺血性中風的預後中的角色和機制				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 23 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性
	原核准函有效期限	107 年 08 月 17 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709057	一般	林珏赫	科技部(大專生)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討姿勢調整輔具的介入對於駝背高齡者的姿勢調整與跌倒預防成效				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 30 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805014	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	評估兩種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18011B1]				
	原核准函有效期限	107 年 11 月 24 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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608011(cIRB)	一般(暫停)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原因	檢送試驗團隊於 26-June-2018 發佈之收案暫停通知信。根據試驗用藥 Lumicitabine 近期於動物試驗新獲得之資料，評估有針對人體試驗現有數據再次評估之必要。決議在進一步分析完成前，將暫停本案任何篩選及收案活動。本案 IWRS 系統亦已於 2018 年 06 月 22 日暫時關閉。相關資訊請見附件，懇請備查。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗案於雙和院區共納入兩位受試者，兩位受試者皆已完成試驗(分別於 26-Sep-2017 與 11-Dec-2017 完成)。IWRS 系統已於 2018 年 06 月 22 日暫時關閉，診斷性篩選活動即日起隨之暫停。目前無受試者在試驗案中，因此無受試者安排議題。 依據受試者同意書，受試者檢體的保留期限最長達 15 年，檢體儲存於比利時的 B&C Group s.a.- Watson & Crick Hill(地址：Rue Granbonpré 1, Specimen Services- Porte F, B-1435 Mont-Saint-Guibert)。受試者可告知試驗醫師撤銷檢體用於未來研究之使用同意。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 本案經審查符合中止(暫停)規定，目前已收納 2 位受試者。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. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，且需說明可重啟之原因，請確實遵循。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712037	一般(停止)	紀乃方	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	腦血流自動調控在小血管腦中風影響預後的機制				
	原因	科技部補助申請未獲通過。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801093	一般(停止)	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	子宮內膜異位症之精準醫療				
	原因	申請的科技部計畫未獲通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803075	一般(停止)	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討非承重阻力運動對退化性膝關節炎高齡者的影響				
	原因	學生未通過科技部 107 年度大專學生研究計畫申請，故需終止				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805085(cIRB)	一般(暫停)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估口服 Lumicitabine (JNJ-64041575) 使用於感染人類間質肺炎病毒住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學試驗				
	原因	根據試驗用藥 Lumicitabine 近期於動物試驗新獲得之資料，評估有針對人體試驗現有數據再次評估之必要。決議在進一步分析完成前，將暫停本案任何篩選及收案活動。相關資訊請見附件。				

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	1. 本案經審查符合中止(暫停)規定，目前尚未收納任何受試者。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. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，且需說明可重啟之原因，請確實遵循。

9.撤案報告審查(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
	201502032	簡易	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床手術之三維影像模擬與術後重建之應用分析				
	撤案原因	經詢問主持人案件評估不予執行，將另外申請新案，故案件將予以撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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
	201504030	簡易	郭立人	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	機器手臂括約肌分離手術運用在大腸直腸黏膜下腫瘤病人其臨床效果之研究				
	撤案原因	經詢問主持人案件評估不予執行，將另外申請新案，故案件將予以撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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
	201506020	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤減積手術與腹膜內高溫化療:大腸直腸癌合併腹膜轉移的可行治療方式				
	撤案原因	經詢問主持人案件評估不予執行，將另外申請新案，故案件將予以撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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
	201508002	一般	吳姿宜	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停(bevacizumab)之第二期臨床試驗				
	撤案原因	經詢問主持人案件評估不予執行，將另外申請新案，故案件將予以				

		撤案。
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804026	一般	馬漢平	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	輕度腦外傷預後之長期追蹤研究				
	撤案原因	依 SOP019 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201704039(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	第 3 次 追蹤報告
1	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
	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
	N201710016-(1)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 4 次 追蹤報告
2	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(2)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 5 次 追蹤報告
3	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(3)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 6 次

						追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(4)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 7 次 追蹤報告
5	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(5)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 8 次 追蹤報告
6	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(6)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
7	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(7)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 2 次 追蹤報告
8	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016-(8)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第3次追蹤報告
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201511044	一般	夏和雄	存查	UAP
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610001-(1)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610001-(2)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			

		中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706044(cIRB) (1)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706044(cIRB) (2)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707050(cIRB)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710032	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	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。			

	決議存查。
--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201711085(cIRB)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201805014	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Montelukast 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18011B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201807044	洪千岱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	巴金森藥物使用的長期風險-健保資料庫分析		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201711063	一般	李婉若	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會