

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 107-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 6 月 28 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、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、黃彥華委員、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「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議(民國 107 年 5 月 24 日 第 107-05-4 次會議) 案件執行情形(共計 12 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
	N201804049	廖峻德	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質補給合併阻力運動訓練對中老年退化性膝關節炎患者身體組成及身體活動功能之成效		
	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	本案受試者需使用蛋白質補充劑，惟需特別留意腎臟病患蛋白質的攝取量，建議於排除條件中補充腎功能指標，以確保受試者權益。		

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

	N201804056	周敦穗	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	比較高強度間歇訓練 (HIIT) 和高強度長時間間隔訓練 (HILIT) 對男性健康相關的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805025(cIRB)	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，在初始治療期後接著進行隨機停藥期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805085(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-06-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805088	張君照	藥品/設備製造商	每 12 個月
5	計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
	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		
6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805106	許斐婷	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	建構膠質母細胞瘤之循環腫瘤研究室並探討癌瑞格及 1,2-雙取代醯胺基蔥醌衍生物併用帝盟多或放射線之療效與分子機制
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805107	李岡遠	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 對慢性阻塞性肺病在肺修復和再生受損的影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805038	李枝新	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	周邊血結核菌特異抗原定量檢驗用於監測抗結核治療成效			
	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	建議	期中報告頻率
	N201806014(cIRB)	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、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性			
	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 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
	N201806026	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以石墨烯合併高濃度血小板血漿應用在股骨頭缺血性壞死的分子生物機制:體外與動物實驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

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

	N201711048	賴怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書			
	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	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
	N201805065	陳香吟	科技部(大專生)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院臨床藥師制度現況與發展			
	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
	N201805094	翁佩章	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於前十字韌帶重建手術應用脛骨混合式固定並雙重可調式懸掛固定扣與應用脛骨混合式固定並脛骨螺絲柱固定及股骨端可調式懸掛固定扣之臨床結果比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 17 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
	201410047	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	修正/變更原因	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. 計畫書摘要 3. 再治療受試者同意書 4. 主持人手冊 5. Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines for Immune				
	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。				
2	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
	201501039	簡易(行政)	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制
	修正/變更原因	其他：新增臨床試驗地點、申請延長試驗期限
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504004	一般(行政)	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	修正/變更原因	其他：申請展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受檢者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602040	一般(行政)	葉美玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究				
	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				

5	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	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. cIRB 案件之行政變更項目：展延試驗期限 3. 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) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊				

		6. 回診流程指南 7. Educational Tool
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610025	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	修正/變更原因	其他：更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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. cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表 3. 其他：Phase II 建議劑量(RP2D)說明文件				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 受檢者同意書 5. 懷孕受試者/懷孕伴侶資料蒐集受訪同意書 6. 個案報告表 7. Phase II 建議劑量說明(RP2D)				
	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
	N201703039	簡易(行政)	張哲菖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 serum amyloid A-1 (SAA1) 在惡性神經膠細胞瘤形成的角色及其在惡性神經膠細胞瘤診斷和治療中的應用				
	修正/變更原因	其他：經費來源變更				
	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				

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

	N201704078(cIRB)	簡易(行政)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法				
	修正/變更原因	cIRB 案件之行政變更項目：cIRB 主審醫院台北榮民總醫院在全球收案結束後以行政審查方式通過主持人手冊及 US Protocol 變更案				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705016	簡易	袁瑞昱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動作觀察、想像與執行做為中風復健介入之新策略:短、長期治療效果與神經機制				
	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) 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 其他：增加腦磁圖實驗地點				
	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				
	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				

11	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	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	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.申請書 2.受試者同意書 3.主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049	一般(行政)	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤及預測乳癌病人治療後之治療反應及再復發				
	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：增加試驗地點				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受檢者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

13	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				
	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. cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減 5. 其他：受試者同意書依計畫及新增研究人員更新				
	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. 研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露授權書 6. 個案報告表 7. 受試者服用 Cinacalcet/安慰劑之劑量說明				
	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
	N201710034	簡易(行政)	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線抗結核藥物血中藥物濃度監測				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712001	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學			
	修正/變更原因	其他：更新主持人手冊			
	修正/變更內容	主持人手冊			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801016	簡易(行政)	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之氫甲醯修飾與抗氫甲醯修飾蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討			
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受檢者同意書			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803032	簡易	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
17	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應			
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)			
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受訪者同意書			
	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 33 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201506009	一般	鍾明惠	教育部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析			
	原核准函有效期限	107 年 07 月 23 日			
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效
	原核准函有效期限	107 年 07 月 21 日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602040	一般	葉美玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中西醫結合喘證照護模式建構與實證研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 09 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602052	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ExAblate 磁振導引聚焦超音波骨系統和體外射束放射用於轉移性骨腫瘤和多發性骨髓瘤治療的安全性和有效性比較				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 24 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605005	簡易	蔡伊琳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新高效率免疫球蛋白 G 分析技術應用於胰臟疾病自體抗體生物標記開發				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605059	簡易	劉兆蓮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構抗免疫監測點抑制因子 PD1 與 PDL1 的嵌合抗原受體 T 細胞來治療胰臟癌				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607020	一般 (未收案)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性
	原核准函有效期限	107 年 02 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。

8	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	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608042	一般	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 15 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611017	一般 (未收案)	施崇鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析肺癌吐氣氣體				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

11	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				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 19 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 19 日				

	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201703039	簡易 (未收案)	張哲菖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 serum amyloid A-1 (SAA1) 在惡性神經膠細胞瘤形成的角色及其在惡性神經膠細胞瘤診斷和治療中的應用				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201703049	一般 (未收案)	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧建構慢性疼痛患者的長期監測及自我照護的健康平台				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201703080	一般	潘秀玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用新穎性標靶蛋白 EGFL6 於人類癌症之早期檢測與術後追蹤				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201704015	簡易 (未收案)	呂才學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用跨越障礙物之生物力學參數預測前十字韌帶斷裂患者之適應者與非適應者				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201704032	一般	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合型健康運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、症狀困擾、生活品質、再住院率及存活期之成效:隨機控制試驗				

	原核准函有效期限	107 年 05 月 27 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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704053	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於頭頸癌化療藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	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 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706023	簡易 (未收案)	張棋楨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含鈣晶體對骨頭重塑的機制探討				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706026	一般	楊素卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706079(cIRB)	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	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 16 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707002(cIRB)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707021	簡易 (未收案)	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
24	計畫名稱	Fibroscan(transient elastography)在慢性腎臟病腎移植患者產生 lipotoxicity 的評估與應用				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 31 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
	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 06 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
	N201707037	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	疫問卷效度研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201708008(cIRB)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	107 年 08 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
28	N201708009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 04 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
29	N201712074	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 chloral hydrate 口服溶液在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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
30	N201712075	一般 (未收案)	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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
31	N201712076	一般 (未收案)	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

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

	N201712077	一般 (未收案)	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。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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
	N201801020	一般 (未收案)	鐘國軒	科技部	通過	每 6 個月
33	計畫名稱	憂鬱症病人的光照治療：晝夜節律、生物標記與生物時鐘基因之甲基化的關聯性				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

7. 結案報告審查(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者（ARCTIC）				
	原核准函有效期限	108 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604055	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	神經回饋改善纖維肌痛症病患疼痛、整體症狀嚴重度、睡眠障礙、認知障礙及疲憊之成效				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 19 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
	N201612040	簡易	陳彥廷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	相位影像對梯度回波影像之顱內黑點的分析應用				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801079	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin Dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17050B1]				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 22 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801094	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin Dihydrochloride 100 毫克錠劑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 [A18003B1]				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 22 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 4 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
	N201610002	一般(停止)	李俊年	社團法人國家生技醫療產業策進會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除潛伏結核患者服用抗潛伏結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原因	計畫已結束，未在雙和醫院收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703071	一般(停止)	何淑娟	科技部(大專生)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型穿戴裝置探討複方藥物昂帝博膠囊對 COPD 患者自主神經活性的影響、心律變異度的變化及其與發炎因子之相關性				

	原因	修正研究計畫，未申請修正案原因：計畫通過後，因申請醫院收案流程延遲過久，導致學生已進入臨床實習，而目前學生已有執行老師另一研究案。
	研究對象之後續追蹤	受試者仍接受原有之治療，不影響受試者之權益亦不影響醫病關係，研究資料將於 2018/06/07 依雙和醫院的銷毀方式統一銷毀。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706042	一般(停止)	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	重複性經顱磁刺激對中風患者的中風後中樞疼痛及上肢動作表現的影響				
	原因	因受試者之納入以及排除條件較為嚴苛，導致能夠納入的受試者不多，且儀器的使用時間僅能使用中午以及晚上時段，無法安排出執行實驗之人力，因此決定終止。				
	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
	N201712073	一般(停止)	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ciclesonide 口腔吸入劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201606016	一般	夏和雄	國家衛生研究院	存查	第 1 次追蹤報告
1	計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
	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。
--	-------

2	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	初始報告
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (1)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	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
	N201707033(cIRB) (2)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201707033(cIRB) (3)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201708038(cIRB) (1)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201708038(cIRB) (2)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201710016-(1)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
9	N201710016-(2)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 1 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
10	N201710016-(3)	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	存查	第 2 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	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 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。				

12	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	初始報告
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502014	一般	吳立偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610001	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
	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706044(cIRB) (1)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
4	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706044(cIRB) (2)	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707033(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710016	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
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。			

	決議存查。
--	-------

12. 免審案件(免追蹤)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805091	蔡秀婷	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	子宮頸細胞發炎或非典型細胞與子宮頸上皮內細胞癌相關性之探討		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806003	許博凱	附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	尋找神經膠質母細胞瘤病人與存活相關的預後基因		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806005	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析高血脂病人使用降血脂藥物對發炎疾病和慢性疾病的影響		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806006	黃國哲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	抗精神病藥物使用與心肌梗塞之風險：嵌入型病例對照研究設計輔以工具變數分析法		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806011	鐘國軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討憂鬱症病人以安眠藥物治療之成效		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201709044	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				

	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