

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 B 第 107-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：2018/10/23
- 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：

白璐委員、陳信安委員、陳香吟委員、劉永慶委員、張志豐委員、陳冀寬委員、蕭世欣委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、蕭維德委員、周燕燕委員、林志翰執行秘書

請假人員：

曾育裕委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

林志六委員、張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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 09 月 18 日 第 107-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808062	何承勳	主持人自行發起	每 6 個月
1	計畫名稱	經皮穿腎取石手術成果之分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808067	袁國慶	臺大醫院	每 6 個月
	計畫名稱	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808070	林聖傑	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討父母焦慮程度與兒童氣喘控制之相關性		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-10-4 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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810009	杜世興	財團法人永齡健康基金會	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810011	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810012	王孝為	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案試驗藥品由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810013	王孝為	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 duloxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案試驗藥品由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810014	王孝為	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ondansetron HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810030	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克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 [A18024B1]
	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.人體試驗研究申請書第 29 點(2)和(3)之納入年齡分別寫至 39 歲和 40 歲，請修正一致。 2.一般生體相等性試驗年齡都可以到 45 歲，為何本案只納入到 40 歲？有何特殊考量？

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201809050	邱曉彥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異在印尼護理系學生中睡眠障礙與學業成績的關係與橫斷性研究			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809005	謝耀宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在一肝癌病人接受抗病毒藥物治療產生疾病緩解之個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809014	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦輔助設計(CAD-CAM)PMMA 植入物應用於發育性扁平後顱(Developmental Flat Occiput)的重建手術			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809024	閻雲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣大腸直腸癌基因突變特徵鑑定			

	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	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809026	高志文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際學生之飲酒與吸菸行為研究			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809030	陳啟煌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用著床前基因診斷 karyomapping 診斷強直性失養症 DMPK CTG 重複序列突變			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809032	呂隆昇	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直腸癌放化療療效的新生物標記研究			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809034	鍾瑋珍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重低血鉀的病患於內頸靜脈導管導絲放置過程中發生心室纖維顫動－個案報告與文獻回顧			
	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	同意核備			

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

	N201809036	李境祐	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:兒童沙門氏桿菌感染性膝關節炎合併骨髓炎			
	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	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809040	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蹠骨骨切除術治療抗性足底潰瘍			
	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	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809044	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告：一使用新型抗凝血劑病患發生急性缺血性腦中風後施打靜脈血栓溶解劑治療			
	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	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809046	邱瑋婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癲癇重積症的治療比較			
	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	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809048	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回顧台北醫學大學附設醫院氣球導管臨床使用過程之效能及合併症			
	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	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810001	郭致佑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房惡性葉狀腫瘤動脈化學栓塞治療個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810018	張宜歲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以巨大乳房腫瘤表現之腫瘤型偽血管性基質增生			
	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	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810019	施景文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長鏈非編碼 RNA LncHIFCAR-HIF1A 基因調控網路及其於口腔癌進程之臨床價值			
	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	同意核備			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810021	陳昱斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波診斷小指近端指節伸側肌腱側支彈響症候-病例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810055	李怡萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回顧性不孕症病例研究			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 14 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
	N201510012(7)	簡易	林樹基	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：交通事故傷害資料調查與分析				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受訪者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書摘要 5.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	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701025(3) (cIRB)	簡易(行政)	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 part 2 3.人體試驗申請書				
	修正/變更內容	1.個案報告表 part 2 2.人體試驗申請書				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702047(6)	簡易	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理				
	修正/變更原因	1.個案報告表				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201702072(2)	簡易(行政)	李欣倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	修正/變更原因	1.更改個案報告表				
	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
	N201706038(1)	簡易(行政)	李欣倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	修正/變更原因	1.更正個案報告表				
	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
	N201707015(1)	簡易(行政)	楊維中	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	開發可精準預測最佳胚胎著床窗口期之生物標記群組與演算法				
	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) 2.1. 先前漏勾選研究項目: 醫療紀錄/病歷調查研究 2. 申請經費贊助來源改為本體系內人士自行發起之研究 3. 本案尚未納入任何受試者				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710019(1)	一般(行政)	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	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 25 毫克 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.變更試驗主持人之人體試驗研究相關訓練時數				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802018(2)	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素
	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
	修正/變更內容	1.02_台灣孩童發育健康問卷_v11-孩童_20180907 2.02_台灣孩童發育健康問卷_v11-家長_20180907 3.04_食物攝取狀況調查_v2_20180905 4.10_工作人員收案資料_20180901 5.13_追蹤問卷_20180820 6.06_個案報告表電子檔_20180907 7.人體試驗研究申請書 8.計畫書 9.08_計畫工作人員學經歷說明書_楊晨
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次修正新增受訪者追蹤問卷和修改受訪者問卷內容，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802031(1)	一般(行政)	何承勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管長度及位置對於相關症狀的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806024(1)	一般(行政)	王淵宏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立土城健康照護世代				
	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 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。
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807015(1)	一般(行政)	陳信安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Long noncoding RNA 在 Dicer 調控之 micro-RNA 重新編程的角色與 sorafenib 在肝癌中產生抗藥性的研究探討 ※敬請陳信安委員依「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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.基因學研究 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807023(1)	一般	吳麥斯	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於血液透析醫療之提升與創新				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.個案報告表 3.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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808020(1)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 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	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
	N201808074(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.申請表				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 9 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
	201011004	一般	洪明佑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管危險因子和血液發炎因子在冠狀動脈血管阻塞及血管痙攣患者的角色				
	原核准函有效期限	2018/07/17				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 07 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508008(5)	一般	項家蘭	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	原核准函有效期限	2018/10/24				
	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
	N201607022(2)	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫				
	原核准函有效期限	2018/09/26				
	會議決議	1.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.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 09 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.提醒主持人：整體收案已達 120 位，若要增加收案人數，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201608018(4)	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	原核准函有效期限	2018/10/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201710013(1)	一般	劉文琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療技術人員專業生活品質及心音心電圖關係:以正向心理資本為調節變數				
	原核准函有效期限	2018/11/28				
	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	N201711047(1)	簡易	陳藜臻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全腦照射閃避海馬迴電腦治療計畫研究				
	原核准函有效期限	2018/11/22				
	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
7	N201805003(1)	一般 (未收案)	王孝為	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 loratadine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/11/22				
	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
8	N201805004(1)	一般 (未收案)	王孝為	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 loratadine 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/11/22				
	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
9	N201805005(1)	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 quetiapine fumarate 口				

		服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2018/11/22
	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 3 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
	N201803045	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡後缺血性腸炎				
	原核准函有效期限	2019/03/19				
	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
	N201806017	簡易	黃瓊芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	垂直牙根斷裂於手術病例中之盛行率及臨床診斷因子相關性之分析				
	原核准函有效期限	2019/06/22				
	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
	N201808057	簡易	張宜歲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類肺臟犬心絲蟲病偽裝成肺臟腫瘤				
	原核准函有效期限	2019/08/28				
	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
	N201803085(1)	一般(停止)	李薰華	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，用以比較三種 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	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，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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803086(1)	一般(停止)	李薰華	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，用以比較三種 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	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，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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805006(1)	一般(停止)	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 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	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，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805007(1)	一般(停止)	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 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	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，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。				

9. 撤案報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808031	一般	陳冠禎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同早期療育評估系統成效分數的相關性探討				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	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。				

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

	N201810031	簡易	蕭養鳳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告 - 外耳道鱗狀細胞癌				
	撤案原因	依 SOP011 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，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 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201707022(2)	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受檢者未採集到手術前及手術後治療前的採血點血液，不影響受試者風險，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
	N201807074(1)	一般	王孝為	存查	Non-compliance
	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 lorcaserin HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者分別因血流不順及重新埋入留置針，致採血時間延後，不影響受試者風險，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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會