

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 103-11-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-11-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2014/11/04
2. 時間 Time：12:00-15:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院會議室
4. 主席 Chairman：薛瑞元主任委員

出席人員 Attend Members：

王靜瓊委員、吳建華委員、沈芯苾委員、林志六委員、林錦麗委員、

陳品玲委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：白冠壬委員、黃群耀委員、施佑芝委員、簡淑真委員

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、蕭世欣委員、賴怡君委員

記錄 Minutes taker：江凭珊小姐

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，包含但有限於下列：

- 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 103 年 9 月 2 日 第 103-09-01 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(新案計 13 案，報備案計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312047	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立		
	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.計畫主持人之薪資由此計畫之贊助廠商支付，利益衝突審議小組依本會利益迴避審議作業程序決議，應揭露所持有之顯著財務利益於受試者同意書，研究期間，應妥善保存SAE發生的記錄並作適當的通報。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404080	蔡若婷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於緩解骨轉移疼痛的安全性評估		
	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	1.申請書附錄 IV 之第 3 點核准發售使用適應症及第 4 點試驗醫材之功能用途及其是否與原產製國所核准之功能用途相同，請說明。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406065	陳莉菁	臺北醫學大體系	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於肝癌致癌作用與治療之探討 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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
	201407017	陳榮邦	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	辨明老人跌倒風險預測評估工具及有效介入措施以預防在社區的老年人跌倒：前瞻性垂直研究		
	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.實地訪視結果，本校醫學綜合大樓後棟 14 樓護理學系實驗室，因空間較狹小若有意外發生較不利於推床進入，且大樓未配有推床可使用之電梯，恐無法即時處理受試者身體不適之緊急情況。 2.依主持人介紹，本校另有老人護理學系步態分析實驗室，約距附設醫院 100 公尺處且為一樓，空間寬闊推床及醫護人員進出無虞，且備有為年長者設計配備扶手之跑步機，較合適作為此計畫之觀察實驗室。請將此老人護理學系步態分析實驗室作為研究執行地點，請修改申請書、計畫書等相關文件。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407054	王良順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用患者腫瘤異種移植動物模式評估非小細胞肺癌轉移患者之個人化醫療 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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
	201407065	雪必兒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用轉譯生物醫學方法驗證人類乳突病毒疣(HPV)與乳癌間的關聯性 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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
	201408005	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	可倍力均衡配方研究計畫 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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
	201408011	胡朝榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408021	何慧君	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	間葉幹細胞培養基之開發計畫		
	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.此研究預計收納 10-20 位受試者採集 18cc 血液檢體，因人數不多且抽血量較少，不具一定要將贊助商員工納為受試者之必要性，請排除。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408023	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性		

		**已排入第 103-10-3 次會期討論
	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	期中報告頻率
	201408050	鍾明惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員睡眠障礙及使用安眠藥及抗焦慮藥模式之探討 **已排入第 103-10-2 次會期討論		
	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	期中報告頻率
	201408052	鍾明惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	台灣女性護理人員睡眠障礙及其門診次數相關因素探討 **已排入第 103-10-2 次會期討論		
	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	期中報告頻率
	201408055	劉興璟	基亞生物科技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	肺炎黴漿菌及肺炎披衣菌檢測試劑開發 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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
	201408056	劉興璟	基亞生物科技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎病毒、B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒、鉅細胞病毒、人類皰疹病毒及 B19 微小病毒之病毒檢測試劑開發 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408069	薛漪平	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風病患偏癱側肩痛電腦適性評量系統與機制探索 **已排入第 103-10-3 次會期討論		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408072	朱冠郁	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人急性創傷後壓力症候群及復原力之探討 **已排入第 103-10-2 次會期討論		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408076	戴承正	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	牛樟芝及兩性黴素作為轉移性癌症患者拯救性醫療之病例回溯分析(病患收案前提,標準治療不適用或不願用或無可使用者)		
	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	本研究涉及已上市藥品新適應症，食品宣稱療效涉藥事法、食品安全衛生管理法等法律議題。且前瞻性研究應較符合研究目標之設計，主持人表示檢附自費用藥同意書即代表研究知情同意，此論點不宜且不成立，所提供者均為 2014 年 7 月後之自費用藥同意書，亦與主持人所述，多為 2014 年 2 月 28 日前之受試者不一致，援此，經審慎討論、共識及表決，本會不核准本研究。		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409006	張成富	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究		
	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		

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

	201409010	楊淑惠	益力康生物科技有限公司	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		
	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		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409025	王興萬	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	多頻道數位式助聽器-耳鳴遮蔽型運用於耳鳴病患成效之初探		
	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		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409028	陳明堯委員	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於腸胃癌致癌作用與治療之探討		
	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。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409029	洪國盛	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討腰椎椎間盤與頸椎椎間盤退化性疾病在台灣族群的基因多型性之風險性評估		
	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		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410007	張佳琪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	團體認知訓練對改善長期照護機構輕度憂鬱老人之成效探討		
	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		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410043	邱弘毅	國民健康署	每 12 個月

	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫
	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.受訪者同意書第4頁之退出中止，應新增二選項讓受試者選擇研究資料保存/銷毀方式： ☐ 同意在我決定退出或主持人要求退出或停止本研究的同時，研究團隊可保留所有已收集之資料使用於本研究。 ☐ 同意在我決定退出或主持人要求退出或停止本研究的同時，研究團隊可保留已分析的資料，並將未分析之資料銷毀。 2.應於問卷第2頁填答說明處新增一說明，說明將於答案卡上收集之個人資料項目及填寫方式，以利受訪者了解。 3.請於計畫書第17頁「研究世代之長期追蹤擴充計畫」補充說明於學生個人資料表中需受訪者多提供三組電話以利未來電訪聯繫之原因。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407050	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染與醫療資訊平台對易感受族群健康照護之影響研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408013	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣版 MMAS-8 於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教第二型糖尿病患之成效評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408051	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408059	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市立萬芳醫院密閉式化療給藥裝置之護理人員使用狀況與滿意度調查			
	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
	201409040	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構在護理人員之心理疲憊評估量表			
	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	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
	201410008	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動對於乳癌患者之身體心像與生活品質之成效			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410012	邊苗瑛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床參數建立加護病房病患呼吸器脫離之預測模型			
	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
	201410023(cIRB)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放之第 1/2 期臨床試驗，用以評估去活化 H7N9 流感疫苗於健康受試者之安全性及免疫反應			
	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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402029	李文生	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	院內後線抗生素使用天數之介入管理			
	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
	201408025	林士祥	臺灣菸酒股份有限公司綜合研究所	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	「台酒生技異麥芽寡糖」及「多益寡糖」升糖指數(glycemic index,GI)檢測			
	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
	201409024	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	以富含血小板纖維基質(platelet-rich fibrin matrix)促進半月板及十字韌帶手術之癒合研究			
	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
	201409031	張志誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	睡眠呼吸分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409034	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	台灣多重抗藥性肺結核治療結果			
	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. 個案報告表請刪除判斷是否為原住民之欄位，避免標籤化，若原住民仍為此研究必要收集項目，依人體研究法第十五條及原住民族基本法，應送原住民委員會審查後始可執行。
--	------	--

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409036	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與睡眠障礙共病症之危險性研究			
	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	建議	期中報告頻率
	201410009	莊宇慧	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護生對失智症知識及態度的探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410019	鍾明惠	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用全民健保資料庫探討與追蹤臺灣人體生物資料庫個案健康狀況之研究			
	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. 試驗/研究修正案(共計 32 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
	201107001	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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)及心血管疾病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	修正/變更原因	1.根據全球試驗資料更新主持人手冊				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動疫苗療法治療轉移性之乳癌患者
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊，新增臨床試驗相關資訊，並修正受試者同意書之安全性資訊。 2.受試者同意書補充試驗檢體處理及保存單位之聯絡電話。
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112035	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮病變與環境荷爾蒙關係之研究				
	修正/變更原因	1.新增協同主持人及研究成員 2.展延研究期間 3.修改計畫書及計畫書內容使其更詳盡 4.向臺灣人體生物資料庫購買檢體作為對照組使用				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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
	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant(FASLODEX™)500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1.新增試驗相關人員 2.檢送年度更新安全性資料				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209017	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗：Zaleplon/Zolpidem (5 mg/ 6.25 mg) 口服雙層雙效釋放錠在康受試者之藥動學研究 **已排入 103-10-3 次會議討論				

	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動
	修正/變更內容	1.受試者知情同意書 2.計畫書中文摘要
	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
	201210033	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性				
	修正/變更原因	補充已核准之電子化個案報告表填寫說明				
	修正/變更內容	電子化個案報告表填寫說明				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211021	一般	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流動力學在缺血性腦中風進行再灌流治療病人的研究				
	修正/變更原因	延長研究期間				
	修正/變更內容	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				

8	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				
	修正/變更原因	試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.EC Letter 2.計畫澄清信函				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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 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				
	修正/變更原因	萬芳醫院協同主持人和研究成員退出試驗				
	修正/變更內容	1.申請書				

		2.受試者同意書 3.基因研究受檢者同意書
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305027	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎病的第 2 型糖尿病受試者，評估 BAY 94-8862 不同口服劑量的安全性與療效				
	修正/變更原因	延長主持人手冊期限至 2015 年 9 月 3 日				
	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
	201305046	一般	裴駒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11	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 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				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權利前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305065	一般	紀乃方	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
12	修正/變更原因	1.增加試驗相關研究人員 2.Case Report Form 刪減部分選項 3.計畫書內容說明補充				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307026	一般	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
13	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(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				

		療效、安全性與耐受性之臨床試驗
	修正/變更原因	新增計畫書澄清信函
	修正/變更內容	計畫書澄清信函
	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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308014	簡易	陳榮邦	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	修正/變更原因	1.相關人員異動 2.相關文件意義不變，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗相關程序、方式異動 4.受試者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308034	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線藥，評估其症狀之改善				
	修正/變更原因	1.收案速度不如預期，展延試驗期限至 2015/12/31 2.排除條件誤植，修正受試者同意書及計畫書摘要之排除條件使其符合原意				
	修正/變更內容	1.受訪者同意書 2.中文摘要 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308036	一般	吳志雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變下，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.九項遺傳性耳聾基因檢測試劑盒				

	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
	201309003	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗				
	修正/變更原因	1.試驗相關文件增減 2.修正計畫書內容				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310003	一般	賴建宏	普星貿易股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉網狀貼布臨床測試計畫				
	修正/變更原因	實驗組別變動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 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				

19	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	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	試驗相關程序方式異動				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗				

	修正/變更原因	更新全球主持人手冊
	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

21	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	藥品/設備製造商	通過	每 6 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 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				
	修正/變更原因	修改文字錯誤讓計畫書前後內容一致				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402035	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	修正/變更原因	1.新增雙和醫院及北醫院區研究護士 2.新增通報試驗相關通知函，告知試驗團隊成員真對受試者回答問卷流程加以補充說明				
	修正/變更內容	1.申請書 2.通報試驗相關通知信函				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403017	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	1.於雙和醫院新增協同主持人吳美儀醫師 2.修正受試者同意書增加協同主持人資料				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403044	一般	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗 (第 3 期)				
	修正/變更原因	相關文件意義不變不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要(衛生福利部版本)				

		3.計畫書摘要(中文)
	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

26	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
	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，用於急性細菌性肺炎與皮膚結構感染病患的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.新增雙和醫院與萬芳醫院之試驗研究人員 2.依據全球釋出最新版計畫書及受試者同意書修改相關文件： (1)修正納入排除條件 (2)試驗對照藥品監測及對照藥品劑量調整之試驗流程 (3)修改藥物動力學試驗之試驗執行流程 (4)受試者同意書中針對分離出的菌株儲存年限詳加說明				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文、英文摘要 4.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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404018	簡易	賴基銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益下更正錯誤字句 2.增加兩種試劑				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.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				

28	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	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.新增安全資訊 2.受試者同意書之模版文字更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.受試者同意書 4.個案報告表				

		5.計畫書摘要 6.安全性資訊
	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

29	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				
	修正/變更原因	受試者人數異動 $\geq 20\%$				
	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				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404073	簡易	李亭儀	藥品設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗相關程序異動 2.更新受試者同意書資訊				
	修正/變更內容	1.萬芳醫院主試驗受試者同意書 2.雙和醫院主試驗受試者同意書 3.萬芳醫院生物醫學研究受試者同意書 4.國外試驗偏差主持人通知信件				
	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				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405010	一般	許文憲	藥品設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估(VIVO 臨床研究)				
	修正/變更原因	1.試驗對受試者風險/利益有改變 2.試驗相關文件增減 3.更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.慢性靜脈機能不全問卷 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				

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

	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗相關程序/方法變更 3.延長研究執行期間				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.計畫書摘要 5.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 41 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
	201107001	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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)及心血管病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Pd 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 1 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	民國 103 年 11 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
	201203002	一般	王偉	主持人自行發啟	通過	每 6 個月
	計畫名稱	減重手術醫療記錄計畫(BOLD 資料庫)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201204036	一般	林裕峯	衛生福利部	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				

	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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
	201208009	一般	孫瑜	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床中心	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
	原核准函有效期限	民國 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208014	一般	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	以病患尿液中 microRNA494 和 microRNA16 作為腎臟衰竭病患生物標記及床上的應用並探討生理和分子機轉				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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
	201208034	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201209004	一般	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一種子宮內膜異位症體外診斷試劑臨床前及臨床(評估)試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分組第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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。				

	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
	201209029	簡易	廖峻德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	平衡訓練對全膝人工關節置換術後的退化性膝關節炎患者下肢平衡功能之響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210038	一般	王宗仁	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估視采大直徑高透氧硬式隱形眼鏡補正近視/遠視/散光/老花以及不規則膜患者度數之有效性和安全性				
	原核准函有效期限	民國 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212014	一般	高偉峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攜帶式安全系統之臨床應用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 7 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
	201305046	一般	裴駒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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 LY26055 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三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305047	一般	林恆菁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式研發學習成果導向之臨床教師培訓課程之實證研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201307023	一般	江玲玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	震盪正壓吐氣輔助器於慢性阻塞型肺疾病之效用-隨機交叉試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307024	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之運動生理特徵分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201308001	一般	魏立	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風 (ATACH-II)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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
	201308002	簡易	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308003	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201308011	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在非小細胞肺癌病人其免疫系統之變化及免疫原性細胞死亡與治療預後的關				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308039	一般	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SCUBE1 在腎臟及泌尿道癌症中所扮演之角色及臨床應用評估				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308045	一般	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌內效貼布對腦中風後半側偏癱肩部疼痛之療效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309003	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗 **已排入第 103-10-3 次會期討論				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309005	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗 **已排入第 103-10-3 次會期討論				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309007	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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。

27	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 12 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	民國 103 年 10 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309020	一般	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309022	一般	高偉峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉松賽、超級馬拉松賽、鐵人競賽、登高賽等極限運動重要病況之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309024	一般	趙振瑞	佳沛嘉國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛嘉全營養特殊食品對糖尿病患者營養狀態之影響				
	原核准函有效期限	民國 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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310003	一般	賴建宏	普星貿易股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉網狀貼布臨床測試計畫				
	原核准函有效期限	民國 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。				

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

	201310010	一般	施崇鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吐氣及尿液分析評估腎功能				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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。				

33	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	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				
	原核准函有效期限	民國 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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311004	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。				

35	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	通過	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				
	原核准函有效期限	民國 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。				

36	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	通過	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				
	原核准函有效期限	民國 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311031	一般	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	行動學習教材強化護生基本護理技術能力及自信之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

38	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	藥品/設備製造商	通過	每 6 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	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有無加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-09-11-06	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、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	TMUH-03-09-01	簡易	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期大夜班之日夜節律對護理人員睡眠及持續性注意力的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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. 結案報告審查(共計 26 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
	100028	簡易	陳儀桂	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北台灣 Anti-HBc Alone 族群 Occult HBV infection 之分布				
	原核准函有效期限	民國 101 年 5 月 31 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
	200912002	簡易	歐聰億	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白色念珠菌形態學變化與臨床層面的相關性，泌尿道感染的研究				

	原核准函有效期限	民國 99 年 12 月 18 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
	201009001	簡易	洪經勝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大台北地區孕婦感染弓蟲血清抗體陽性率與危險因子分析之先驅研究				
	原核准函有效期限	民國 100 年 09 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
	201107005	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造台灣第一個電腦決策支援系統之臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 8 月 9 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
	201108017	簡易	郭乃文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	窗外景觀及日光照射對復原之影響--以剖腹產為例				
	原核准函有效期限	民國 101 年 10 月 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201111026	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金上峯力強活力穩糖尿病配方臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112023	簡易	黃仁弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Dronedarone 在臺灣人的臨床效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 7 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204009	一般	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	戒菸行為追蹤分析：以門診戒菸資料為例
	原核准函有效期限	民國 102 年 5 月 7 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209037	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合客觀結構式臨床技能考試工作坊於實證健康照護教育				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301011	一般	李勝揚	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁性冷凍技術應用於脂肪組織保存				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301035	一般	鄒志敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理訊號及量表探討頸椎牽引之角度或壓力偏移對療效的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302026	一般	姜易醇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	疾病修飾的抗風濕藥物、抗發炎藥物與生物製劑藥物對類風濕性關節炎病人發生心肌梗塞風險之影響：健保資料庫分析研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303009	一般	王雅慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護人員的知識和行為對氣管切開患者的復健影響				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 月 6 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305026	一般	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝退化性關節炎之髕下脂肪細胞影響軟骨細胞發炎機制之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305029	簡易	張仁鴻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體重過重及肥胖之輪班工作警消人員之睡眠品質與代謝症候群相關性之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 10 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306033	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307015	簡易	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加馬刀與電腦刀應用於動靜脈畸形治療之臨床評估比較與劑量差異分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307016	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人力回流計畫：針對重返職場護理人員需求調查及護理人力回流計畫評價及計畫可行分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307038	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	我國優質護理職場醫院指標建構及現況調查
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308007	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CoRifollitropin (長效型排卵針) 實務評估(CREATE): 一項多中心、前瞻性、觀察性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 7 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308019	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年癌症患者參與懷舊治療團體之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308021	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者之神經傳導速度與平衡之間的關係				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 26 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308041	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生智慧型手機使用情況與其人格特質及相關因素之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308043	簡易	劉美芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房護理人員用藥安全能力量表之發展和測試-前趨試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403031	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成年人飲食習慣、攝取與免疫功能之相關性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 27 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 11 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
	99081	一般	粟發滿	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改良型功能性磁刺激器應用於便秘改善計畫				
	終止原因	經向衛生福利部查詢，SP-C06 改良型功能性刺激器應屬新器材，並非適用於便秘類似品。故必須以新儀器方式申請臨床試驗，故須終止本臨床試驗。日後將以新儀器方式再提出其他臨床試驗計畫。				
	研究對象之後續追蹤	收案 10 位，均有簽署受試者同意書，無安全性議題。				
	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
	201002003	簡易	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討類胰島素訊息與微環境因子(低氧與發炎)之訊息傳導迴路於癌幹細胞形成的角色與臨床分子標靶治療之意義(精原幹細胞模式)				
	終止原因	臺灣無適合案例，尚未收案。				
	研究對象之後續追蹤	尚未執行研究				
	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
	201008005	一般	蔡仁貞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	停經後婦女身體活動功能及代謝症候群危險因子之研究				
	終止原因	本研究收案地點在萬芳醫院，於 2010 年 10 月 22 日申請萬芳醫院人體試驗委員會審查(計畫編號 99070)通過，並於 2013 年 5 月 4 日完成結案報告，故申請終止此研究案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究未收案				
	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
	201203021	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿蛋白質轉譯後修飾分析應用於肺癌生物標記開發之研究				
	終止原因	檢體數不足，收案困難				
	研究對象之後續追蹤	本研究計畫檢體來自北醫人體資料庫，檢體由計畫主持人暫時保存，儲存於「臺北醫學大學醫學檢驗與生物技術學系」，於 2014/12/31 前依醫療廢棄物處置。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208020	一般	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較BI 695500加化療及rituximab加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性				
	終止原因	依照近期美國 FDA 對本試驗藥品發展所提供的各項建議，廠商決定將停止本計畫書的進行，未來將研擬其他的試驗計畫以符合各項發規與 FDA 的建議				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212010	一般	黃茂栓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嵌膜絲胺酸蛋白酶及肝細胞生長因子活化抑制物於口腔癌之癌化及治療角色				
	終止原因	本研究因經費及主持人另有其他計畫預定進行，尚無收案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行未收案				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306008	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第2/3期研究，其目的在評估blisibimod用於治療A型免疫球蛋白腎病變（IgA Nephropathy）患者的療效及安全性				
終止原因		研究自 2013 年 10 月開始，目前無適合受試者，申請終止。				

	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307040	一般	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對患有晚期實體腫瘤受試者進行的第1期開放式、非隨機、rSIFN-co 劑量遞增試驗以及針對患有非小細胞肺癌（NSCLC）、腎細胞癌或黑色素瘤擴展受試者人群進行建議劑量的研究試驗				
	終止原因	本研究為查驗登記臨床試驗案，因食品藥物管理局審查未能通過進行，本試驗案將無法於臺灣執行，故終止本案。				
	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401010	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非轉譯長核糖核酸在阿茲海默症的角色				
	終止原因	科技部計畫未獲通過，尚未收案				
	研究對象之後續追蹤	尚未執行研究				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404095	免審	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠患者罹患心臟疾病的危險性追蹤研究				
	終止原因	計畫內容變更，重新申請 IRB				
	研究對象之後續追蹤	尚未執行研究				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407038	免審	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與睡眠障礙合併症之研究				

	終止原因	計畫內容變更，重新申請 IRB
	研究對象之後續追蹤	尚未執行研究
	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 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
	201407041	一般	曾德朋	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遠紅外線矽膠面膜對肌膚保養之有效性及安全性評估				
	撤案原因	試驗經費有限，為確保受試者招募符合臨床醫療與試驗之費用給付法規且避免試驗偏差，故暫先撤案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408010	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頸動脈斑塊與腦內微出血之電腦輔助偵測系統建構				
	撤案原因	重新調整研究架構，以更符合實際狀況。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410029	一般	邱弘毅	主持人自行發起	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-前驅試驗				
	撤案原因	本研究案設計改變				
	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(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危險因素 Dukes B 期結直腸癌的作用-一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	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
---	------	----	-------	----	------

	201208034	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性			
	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
	201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
3	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
	201405001	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
4	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			
	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
	201410015	王雅慧	主持人自行發起	免繳期中報告
1	計畫名稱	台灣近五年語言治療狀況		
	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

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會