

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 107-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 5 月 24 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：林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員、劉正典委員
劉淑芬委員、林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、郭莉娜委員、陳龍委員、陳必立委員、黃亮迪委員、黃彥華委員
賴怡君委員

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 4 月 26 日 第 107-04-4 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802063	郭淑柳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	精熟學習與經驗學習整合之護理技能教學模式建置、實施與成效評估：以靜脈留置針為例		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201802070	胡朝榮	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者之口腔健康狀況與牙周病致病菌之研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803094	邱仲峯	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應		
3	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
	N201803104	陳可欣	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	導入以案例為導向的教育訓練模組及 OSCE 評估對謔妄認知及處理之成效評估：隨機對照試驗		
4	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	期中報告頻率
	N201804023	張又升	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	門診復健運動介入對於風濕病人之成效		
5	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	期中報告頻率
	N201804024	薛玉梅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	血漿硒濃度、血球鉛與鎘濃度、尿液總砷濃度及硒蛋白基因多形性與慢性腎臟病的相關性		
6	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
---	------	-------	------	--------

	N201804055	張鳳航	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與		
	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. 提醒主持人確認本案計畫書所提國內 60 位，國外 20 位，受試者之 pilot study，若於本體系執行，需本會核准後始得執行。 2. 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
	N201804066	陳震宇	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	急性梗塞性中風治療前後之腦部變化的先進生理性及功能性影像研究		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805014	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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]		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805024	吳孟晃	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，藉由超音波導航電針灸治療延長硬脊膜上類固醇注射之療效評估		
	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 10 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
	N201805043	吳麥斯	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究		
	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	期中報告頻率
	N201805060	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
12	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 [A18013BF] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-06-1 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 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804047	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)			
	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
	N201805027(cIRB)	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 ※敬請陳龍委員依「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			
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802052	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討新穎性血小板奈米囊泡作為遞送神經生物分子載具於腦部再生之應用			

	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
	N201803010	曾祥非	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偽裝的內隱性視覺線索對於注意力導向的影響			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805018	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用網路公開媒體資料驗證機器學習對於顏面麻痺的自動分析研究			
	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 24 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
	N201603020	一般(行政)	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RAB3C 在大腸直腸癌轉移之分子機制探討				
	修正/變更原因	其他：修改延長試驗執行日期				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009	一般(行政)	鍾啟禮	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：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
--	-----------------------

3	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	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. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. Administrative letter 05				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006	一般(行政)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	其他：更新個案報告表				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)				
	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) 試驗/研究相關文件的增減 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 其他：主持人手冊更新、研究人員異動				
	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.病患試驗藥物日誌卡及服藥說明
	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
	N201612008	一般(行政)	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦創傷與腦病變：被忽視的潛在風暴				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612042	一般	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究				
	修正/變更原因	其他：1.受試者年齡條件異動 2.試驗時間延長				
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究招募對象修正為大學學生，招募地點似為國立中央大學，且本案之共同主持人為國立中央大學電機系教授/系主任，為避免該系、所學生難以行使其自由意願，請勿納入共同主持人授課、打成績之直屬學生或研究室同仁、助理。如欲新增至排除條件，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703023	一般(行政)	郭淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房的父職經驗：以家庭為中心之發展性支持照護計劃 ※敬請陳中明委員依「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	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	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
	N201703029	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他：修改介入完成後四個月				
	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				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704027	一般(行政)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉				
	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	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704073	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	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. 其他：新增節日祝賀卡、感謝卡及生日快樂卡				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 節日祝賀卡 3. 感謝卡 4. 生日快樂卡				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706044(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
	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. 其他：ICF, IB and CRF 變更及新增廠商信函
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 主持人手冊 5. 廠商信函
	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

13	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
	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)				
	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. 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. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊 5. 試驗簡介				
	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
	N201707035	簡易(行政)	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)				
	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				

15	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				

	修正/變更原因	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 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 其他：檢送本計畫安全審查委員會審查意見與回覆函
	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.Safety Review Recommendations Form 6.Safety Review Recommendation Reply
	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
	N201708018	簡易(行政)	林賜恩	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	光學斷層掃描儀在臨床病理之前哨淋巴結手術上的應用				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708035	一般(行政)	湯梅芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討				
	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：研究地點：由單一中心變更為本國多中心				
	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				
	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
	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				
	修正/變更原因	其他：哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS)改版、主持人手冊更新與個案報告表改版。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊				

		3. 問卷
	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
	N201710034	簡易	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	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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 3. 計畫書摘要 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				

20	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(行政)	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	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 其他：修正主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 問卷 2. 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
	N201711085(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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。				
	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				
	審查委員	林志六委員				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712026(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A				

		期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)
	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：主持人手冊變更
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.致主持人信函
	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

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712074	一般(行政)	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。				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.其他：變更對照藥品批號				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804009	一般(行政)	閻雲	中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	修正/變更原因	其他：刪除執行地點				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

6.期中報告審查(共計 23 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	107 年 06 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
2	201501020	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				
	原核准函有效期限	107 年 6 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
3	201501021	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之臉部表情特徵分析				
	原核准函有效期限	107 年 6 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
4	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	107 年 6 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
5	N201602023	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	107 年 4 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
6	N201603020	一般 (未收案)	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RAB3C 在大腸直腸癌轉移之分子機制探討				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201604052	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一型子宮內膜癌與良性子宮腫瘤的病人內膜表基因體的差異研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。
--	------	---------------------------

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604053	一般	黃瑞蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漿液性子宮內膜癌整合性表基因體和基因體學之研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604060	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	美國 ACGME Milestone Project 與可信賴專業表現 (EPAs)在地化之整合與應用—以北醫大與台大四所醫院麻醉科為場域之三階段教育建置計畫				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 02 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
	N201608044	一般	施麗雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「促動的身體與流動的科技：台灣女性的產前篩檢與檢測經驗」專書計畫				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 16 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
	N201610042	一般	黃唯誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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
	N201612008	一般 (未收案)	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦創傷與腦病變：被忽視的潛在風暴				
	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。				

13	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
	原核准函有效期限	107 年 06 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703029	一般	林硯農	北醫大計畫	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 02 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
	N201703067	簡易	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統為架構分析年輕腦中風族群回歸職場之預測因子				
	原核准函有效期限	107 年 05 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
	N201704024	一般 (未收案)	吳聲明	主持人自行發起	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	甲狀腺素在 COPD 中異常發炎反應的影響				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 13 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
	N201704028	簡易 (未收案)	許政成	科技部	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	食指和無名指的長度比值與體適能、運動後代謝指紋之相關性分析研究：體質人類學、運動生理學暨代謝體學之探討				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704051	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。
--	------	---

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704071	一般	黃振僑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤				
	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
	N201705007	一般 (未收案)	李枝新	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	潛伏結核感染治療之藥物動力學分析及副作用監測				
	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。				

21	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 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	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 (未收案)	李耀東	雙和計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 04 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。				

23	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 (未收案)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 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
	201502019	一般	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用血小板及血小板微粒做為癌症藥物載體之研究				

	原核准函有效期限	107 年 04 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602099	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討非類固醇抗發炎藥對於類風濕性關節炎患者微型核糖核酸表現的影響				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612047	一般	劉珮涵	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院中急性腦中風病患，出院後復健就醫流向與復原狀態探討				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704068	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討上肢機器復健訓練對中風患者手功能之復健成效				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705003	簡易	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鞋墊對於慢性中風病人平衡能力之效益				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705012	一般	劉顯達	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康促進對肥胖者代謝症候群相關基因表現的影響				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

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

	N201705015(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗				
	原核准函有效期限	107 年 11 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
	N201706024	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	客觀驗證核磁共振擷像重組技術(MAGiC)波序的影像對比				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 29 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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	原因	本試驗已達目標收案數，因貴院無篩選及納入受試者，經本案試驗廠商慎重考量決定終止本試驗				
	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
	N201702052	簡易(停止)	沈宛真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	使用雲端藥歷前後用藥行為分析				
	原因	原申請健保署計畫案未通過，故申請停止。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702062	一般(停止)	謝政穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活性雙羰基化合物誘導上皮間質轉化影響糖尿病加劇肺纖維化病程之研究(II)－非最終糖化蛋白受體相關調控路徑釐清及臨床病程關聯性分析				
	原因	收案不易，且考慮研究計畫之後續試驗時間，決意終止此計畫。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703041	一般(停止)	李建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度血小板血漿（platelet-rich plasma）治療股骨頭缺血性壞死的再生潛力:藉由抑制 Wnt/ β -catenin signaling pathway 相關的細胞凋亡機轉				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704058	一般(停止)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為中風鑑別診斷指標及預後指標暨膠質神經元損傷與發炎反應機制探討				
	終止/中止原因	因研究協調後與新光醫院神經科進行合作與收案，並取得新光醫院 IRB 核准(20170701R)。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704066	一般(停止)	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討學齡腦性麻痺兒童接受機器人步態訓練系統或傳統復健方式進行之高強度神經復健後之功能性進步與腦部重塑性之影響				
	終止/中止原因	現階段尚無適合納入計劃的個案。				
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704072	一般(停止)	劉兆蓮	國家衛生研究院	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 的嵌合抗原受體修飾性 γ δ -T 細胞來治療卵巢癌				
	終止/中止原因	計畫未通過補助				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201609012(cIRB)	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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609017	一般	洪千岱	科技部	存查	初始報告
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險：探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201704039(cIRB) (1)	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201704039(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	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201704039(cIRB) (3)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	第 2 次 追蹤報告
	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201705006(cIRB)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
7	N201709049	一般	李俊年	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
	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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201510051	一般	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究			
	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
	N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201704073	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201704078	一般	李文生	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201705015(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201708018	簡易	林賜恩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	光學斷層掃描儀在臨床病理之前哨淋巴結手術上的應用 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			

	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。

7	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
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801094-(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201801094-(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805063	陳立昇	衛生福利部 國民健康署	免繳期中報告
	計畫名稱	四癌篩檢經濟效益評估(107-108 年)		
	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
	N201805064	黃群耀	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	抗血小板藥物於冠狀動脈疾病亞洲患者之療效與安全性評估		
	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