

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 第 103-04-1 次會議紀錄

一、日期：103 年 4 月 1 日(星期二)

二、時間：12:00-15:30

三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室

四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：王靜瓊委員、吳建華委員、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、楊勤熒委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、簡淑真委員、施佑芝委員、黃群耀委員

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐

記 錄：江凭珊小姐

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。

(二)通過上次會議記錄，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 103 年 3 月 4 日 第 103-04-1 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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312046	劉鶴齡	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	量化磁共振血液灌注造影及其校正的臨床可行性評估		
	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		

2	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	應每 12 個月繳交期中報告		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401013	陳明堯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401028	吳麥斯	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	以口服尿毒性吸附劑活碳(AST-120)治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402020	蔡佩珊	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷心理疲憊量表：中文版之心理計量檢定		
	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	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
	201402021	施子弼	國科會申請中	每 12 個月
	計畫名稱	肝基質細胞與血液細胞影響肝細胞疾病之研究		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402025	陳忠慶	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	青春前期、中、後女性肘屈肌群進行離心運動訓練效果之評估		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402035	黃千玲	禮來公司(c-IRB 主審案)	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		
	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
	201403009	李恆儒	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	評估慢性踝關節不穩定的運動員其功能性運動表現、神經肌肉控制與傷害預防策略		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403010	何仁育	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	活化後增能反應：增加離心收縮負荷對下肢肌群爆發力表現之影響		
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038	黃千玲	藥品/設備製造商(c-IRB 副審)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果			
	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	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403007	郭光泰	國科會申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白去甲基酶 JARID1B 基因在肺腺癌之腫瘤形成與影響腫瘤生物行			

		為機轉之探討
	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

5. 試驗/研究修正案(共計 21 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗				
1	修正/變更原因	1.試驗研究人員異動 2.相關聯絡資訊變更				
	修正/變更內容	1.受試者招募廣告 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207007	一般	邱弘毅	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
2	修正/變更原因	1.試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.研究相關程序/方式異動				
	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
	201207012	簡易	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	脊椎手術中使用低壓麻醉之預防性抗生素濃度分布的分析				
3	修正/變更原因	1.試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.受試者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.申請表 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要				
	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				

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

	201212003	一般	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句。 2.受試者人數異動>20% 3.延長研究時間				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書摘要				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301009	一般	黃瓊芳	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統臨床試驗計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動 2.計畫時間展延				
	修正/變更內容	1.申請表 2.計畫書摘要				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304001	一般	蔡佩珊	國科會申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	修正/變更原因	1.試驗變更對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.試驗相關程序方式異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要				
	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
--	-----------------------

8	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
	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變的第 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	試驗相關人數異動				
	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				

9	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
	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變的第 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	1. 關連絡資訊異動/變更 2. 試驗變更對受試者所承受之風險/利益有所影響 3. 試驗相關程序方式異動/變更 3. 尿液檢體保冷袋之圖片				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書 5. 懷孕與生產資料收集說明暨同意書 6. 個案報告表 7. 試驗連絡卡 8. 尿液檢體保冷袋之圖片 9. 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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305042	一般	莊炯承	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數為基礎之疼痛評估監測系統研發				
	修正/變更原因	1. 相關試驗人員異動				
	修正/變更內容	1. 申請表 2. 受試者同意書 3. 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				

11	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 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				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	修正/變更原因	新增提供受試者試驗輔助工具、新增試驗資訊網站及招募受試者影片檔(一段影片中文字幕檔及 3 位見證者之影片中文字幕檔)				
	修正/變更內容	1.手環 2.墨水筆 3.資料夾 4.便條紙 5.試驗資訊網站 6.招募受試者影片檔				
	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
	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	修正/變更原因	試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫中文摘要 3.受試者同意書 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				

15	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
	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 (對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之療效、安全性與耐受性之臨床試驗				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.9 個月追蹤同意書 3.未來生物醫學研究同意書 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310009	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接收化學治療所引起之嗜中性白血球減少症				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增 2.試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.受試者自我評估問卷				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310015	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸(microRNAs)在男性骨質疏鬆症發生過程中所扮演的角色探討-先期研究				

	修正/變更原因	1.受試者人數異動>20% 2.增加控制組 20-40 歲健康成年男性
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.受試者同意書 3.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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310024	一般	楊淑惠	安麗日用品股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個人化體重管理評估與對策研究計畫				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關聯絡資訊異動				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311027	一般	鄭素月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌末安寧療護病患症狀嚴重程度、活動功能、靈性安適感與生活品質之關係				
	修正/變更原因	試驗/研究相關人員異動				
	修正/變更內容	1.計畫書 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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312049	一般	廖媛美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北地區護理人員之重症病人疼痛評估處置知識及施行現況				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增 2.相關程序異動(問卷、檢查程序異動)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.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				

21	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				
	修正/變更原因	1.對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.病患相關文件				
	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				

6. 期中報告審查(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
	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 2 月 26 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205051	一般	余明治	主持人自行發起	入會討論	每個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	民國 102 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206018	一般	邱弘毅	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抽菸、 α 9-型尼古丁乙醯膽鹼受體、表皮生長因子受體及動情激素相關基因與乳癌之分子流行病學研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 8 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
	201208037	簡易	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臍帶血保存				

	原核准函有效期限	民國 102 年 11 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。				

5	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	陳弘欣	臺北醫學大學體系	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	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
	201301038	一般	蔡佩珊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心療癒措施對改善心理韌性、迷走神經活性、情緒狀態及心衰竭預後之成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 28 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
	201301039	一般	羅文政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尼古丁導致人類椎間盤髓核細胞退化之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302018	一般	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan®與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 28 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302023	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

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

	2013002028	一般	陳適卿	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能的電腦化適性測驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 28 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
	201304001	一般	蔡佩珊	國科會申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

12	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 6 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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-09-10-08	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療針對中風患者上肢功能之療效研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

14	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 2 月 6 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 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
	201109035	一般	胡朝榮	衛生署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微創傷性腦傷後類澱粉蛋白堆積				

	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201111017	一般	黃茂栓	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鴻君科技 Ti-one 人工牙根整合性開發計畫				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201015	簡易	潘力誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工生殖用新型高效能精子分檢暨輔助診斷平台之延續性臨床開發計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 20 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205013	簡易	溫信財	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響診所醫師及病人個人健康記錄使用意願之因素				
	原核准函有效期限	民國 102 年 8 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
	201208011	一般	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分離與鑑定人類子宮內膜與異位內膜之間葉幹細胞				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301013	一般	劉美芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討兒科護理人員對於用藥安全的認知、藥物錯誤原因調查及通報藥物錯誤的經驗				
	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。				

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

	201305058	一般	江玲玲	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較正壓及負壓輔助呼吸對支氣管擴張症患者之清痰效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306044	一般	葉國樑	衛生福利部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	年輕族群愛滋病認知、防治行為與當前教育介入之成效評估				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-11-11-06	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	檢測新生兒的血糖濃度評估泰博血糖儀檢測系列的準確度				
	原核准函有效期限	民國 102 年 2 月 28 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306024	黃茂栓	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗使用「BMP-2/牙根植體複合產品」於單顆缺牙病患之安全性與藥物動力學評估			
	終止/中止原因	寶元科技股份有限公司目前終止「BMP-2/牙根植體複合產品」開發，故終止委託本產品臨床試驗案。			
	研究對象之後續追蹤	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. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201112039	王先震	存查	SAE/初始報告
1	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用「矽膠/無細胞豬真皮」複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	100006	李良明	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	100006	李良明	存查	SAE/初始報告
	計畫名稱	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗		
	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。		

11. 試驗/研究違規(共計 2 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	試驗偏差
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 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
	201301006	一般	袁九重	存查	試驗偏差
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特异性			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403011	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	新生血管性老年黃斑退化性疾病與失智症之相關性:以全國人口為例之病例對照研究		

	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403012	蔡欣佳	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
	計畫名稱	藥師於區域教學醫院執行藥品風險管理計畫:以全民健康保險研究資料庫分析		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403015	陳品玲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	臺北市青少年事故傷害類型之探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403028	姜易醇	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫分析類風溼性關節炎之診斷與治療之城鄉差異		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403047	曾頌惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	2007-2012 年全國各縣市發展遲緩兒童通報概況		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403050	陳香吟	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症發生率與 Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor 之相關連性研究		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403057	李顯章	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	高血壓病人罹患失智症之研究探討		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403058	簡麗年	國科會	免繳期中報告

	計畫名稱	牙周病統合照護計畫之成效評估
	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。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會