

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 103-07-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-07-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2014/07/01
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 藥學院大會議室
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、施佑芝委員、
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、林志翰執秘

請假人員 Absent Members：白冠壬委員、簡淑真委員、黃群耀委員

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、吳仲凱先生、楊淑惠計畫主持人

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。

(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 6 月 10 日 第 103-06-01 次會議) 案件執行情形(共計 24 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
	201404013	楊淑惠	宜果國際股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	宜果國際股份有限公司委託均衡配方研究計畫 *委員尚有意見需與會議決議一同給主持人 **邀請主持人出席會議		
	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	此案未投票，本研究邀請計畫主持人出席會議，主持人欲修改研究設計，將		

		「升糖指數試驗」另獨立為新計畫送審，待修正後始審查。
--	--	----------------------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405011	何淑娟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	身體運動訓練方案對慢性阻塞性肺疾病患者促發炎和抗發炎細胞激素之相關性與成效探討		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405012	李碧霞	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	都會區學生運動意圖與行為之縱貫性研究		
	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	1.此計畫研究對象為台北市國小 4 年級國中 1 年級高中 1 年級共 3000 位學生，進行三年追蹤，共五次之自填問卷調查。請主持人說明第二次至第五次之問卷發放方式及追蹤程序，並註明於計畫書、計畫書摘要及受試者同意書等相關文件。 2.問卷內容將依研究執行階段結果調整，提醒主持人，若未來問卷修改應先以修正案送交本會審查，待審核通過後始得使用新版問卷。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405019	吳介信	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究 *已於 103-06-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 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
	201405040	連吉時	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	磁控系統於大腸鏡檢查之應用		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406003	邱雅雯	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	長期居家照護之失能老人之照護品質影響因素		
	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
	201406005	紀孜如	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構感染控制監測與因應模式之探討		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406011	侯文萱	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	建構以病人為中心的健康識能轉譯系統提升乳癌健康照護成效		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406037	李友專	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧型監測系統與生物感測器於早期偵測院內感染 *已於 103-06-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 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
	201406038	蕭世欣	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	SOX2 幹細胞訊息及上皮間葉轉換於肺癌惡化之研究		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201405031	施俊明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率:一個橫斷性觀察研究			
	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
	201406002	呂才學	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	長期追蹤後十字韌帶重建患者於平地走路、上下斜坡與橫向斜坡之生物力學分析			
	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
	201406007	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估: 前瞻、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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110010	一般	洪國盛	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.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.延長試驗期間				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.招募廣告				

		5.個案報告表 6.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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201011	一般	張志誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記(幾丁質酶 YKL40) 於非小細胞肺癌之功能性角色				
	修正/變更原因	受試者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206001	簡易	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內質網壓力的相關蛋白質醣蛋白九十六(glycoprotein 96)於肝癌之臨床意義與子調控機制探討				
	修正/變更原因	試驗相關程序/方式異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.簡易審查資格申請表 5.申請單位同意書 6.審查費用聲明切結書 7.顯著財務利益暨非財務關係申報表				
	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				

4	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
	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				
	修正/變更原因	1.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				

5	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 單一療法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	1.試驗相關程序異動/變更 2.受試者人數異動 $\geq 20\%$ 3.試驗相關文件增減
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.Protocol Clarification Letter
	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
	201306020	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病患使用遊戲式復健可行性之研究				
	修正/變更原因	1.試驗相關程序/方式異動 2.展延研究期間				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306035	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構內感染監測定義之先趨研究及多重抗藥性細菌現況探討				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	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				

8	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				
	修正/變更原因	1.延長研究期限 2.提高招募受試者年齡				
	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				
	會議決議					

		6.招募文宣
	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
	201309032	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動/新增				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312017	簡易	葉仲軒	中華民國心臟學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動/新增				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402019	簡易	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ICF 跌倒主要核心組合項目與臨床跌倒之準確性				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.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 4.增加收案醫院				
	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 5.申請單位同意書				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	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.修正個案報告表 2.新增受試者問卷				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者問卷				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403018	一般	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403033	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隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗 (第 3 期試驗)				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.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.相關聯絡資訊異動/變更 4.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文計畫書摘要 4.英文計畫書摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.SM-13496 試驗藥物使用說明 8.招募海報				
	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
	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隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗 (第 3 期試驗)				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.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.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文計畫書摘要 4.英文計畫書摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.SM-13496 試驗藥物使用說明				
	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				

16	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，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動/變更 2.試驗相關程序、方式異動/變更 3.新增 11 分數字評量表、問卷及主持人手冊 4.計畫書行政變更說明函				
	修正/變更內容	1.計畫書行政變更說明函 2.問卷 3.11 分數字評量表 4.主持人手冊 5.申請書 6.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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403052	簡易	劉美芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較足月兒及早產兒母親的產後適應				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關聯絡資訊變更 3.受試者人數異動 $\geq 20\%$				

	修正/變更內容	1.計畫書 2.受訪者知情同意書 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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404020	一般	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	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				
	修正/變更原因	試驗程序、方式變更/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 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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404110	一般	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討住院醫師的工時與工作疲勞及病人安全的相關性研究				
	修正/變更原因	新增研究相關人員				
	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. 期中報告審查(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
	201110010	一般	洪國盛	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205008	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 2 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
	201205023	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第 2 型糖尿病病患之療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206001	簡易	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內質網壓力的相關蛋白質醣蛋白九十六(glycoprotein 96)於肝癌之臨床意義分子調控機制探討				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 月 18 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206005	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二/三期試驗，針對 HER2 陰性法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移乳癌患者，評估 BKM120 併用 paclitaxel 之療效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301023	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藻康富高氮高纖奶配方研究計畫				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302040	一般	徐明義	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	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。				

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				
	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。				

9	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毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306019	一般	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌阻力訓練對老年過重女性身體組成及少肉性肥胖之效應				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306035	一般	劉永慶	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構內感染監測定義之先趨研究及多重抗藥性細菌現況探討				
	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。				

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
	201211025	簡易	莊凱任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染引發易感受族群呼吸道症狀與預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 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。				

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

	201302022	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	出血性腦中風之電腦輔助偵測系統開發				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-01-10-04	一般	施俊明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY) 及其生活品質附屬研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 21 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
	201305004	鄭雅文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Wnt訊息徑相關MicroRNA參與大腸直腸癌之分子致病機轉與其應用於臨床診斷及治療之可能性研究			
	終止/中止原因	計畫未獲國家衛生研究院通過			
	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。			

9. 撤案報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402049	簡易	林碧珠	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	人工關節置換術手術前後病人經驗、生活品質與身體活動量變化之追蹤				
	撤案原因	研究更換收案地點				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403040	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	醫學瑜珈對提升乳癌病友身心靈健康之成效				
	撤案原因	科技部大專生計畫未通過				
	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
	201405014	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展乳癌中老年病患之健康識能評估工具				
	撤案原因	科技部大專生計畫未通過				
	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 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	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) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201204019	一般	陳晉誼	中國附醫	存查	初始報告
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201204019	一般	陳晉誼	中國附醫	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決				

	議存查。
--	------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201206015	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201206015	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）				
	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。				

7	本會編號	計畫主持人		建議	報告類別
	201309032	趙祖怡		存查	初始報告
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	計畫主持人		建議	報告類別
	201309032	趙祖怡		存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

9	本會編號	計畫主持人		建議	報告類別
	201309032	趙祖怡		存查	初始報告
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

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
	201206005	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二/三期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移乳癌患者，評估 BKM120 併用 paclitaxel 之療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201209004	一般	楊維中	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201302044	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
	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 單一療法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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	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 5 案)

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

	201406031	楊哲銘	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣醫院急診利用影響因素分析		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406036	吳宗軒	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	氣喘病與糖尿病合併症病患使用 Metformin 對於氣喘控制的療效評估		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406044	郭乃文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	長期呼吸器依賴病患發生呼吸器相關肺炎之相關因素探討		
	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
	201406044	賴文福	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	在二維及三維培養下觀察 Wnt 及 Tenascin 調控神經滋養因子所誘發之骨髓衍生間葉幹細胞的神經轉分化		
	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
	201406060	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	比較睡眠障礙患者使用焦慮解除劑或鎮靜安眠藥之精神疾病發生密度之研究		
	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。		

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