

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 105-12-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-12-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/12/06

2. 時間 Time：12:00-16:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman：陳中明主任委員

出席人員 Attend Members：沈芯玕委員、簡淑真委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、林志六委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、陳品玲委員、白冠壬委員

請假人員 Absent Members：曾育裕委員、楊勤榮委員、陳怡安委員、黃群耀委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker：黃郁媛小姐

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 105 年 11 月 01 日 第 105-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609020	唐功培	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	初階臨床體驗課程發展成效評估		
	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	計畫書摘要與計畫書受試者納入條件不相同，請修改一致，其他文件亦請檢視修正。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610024	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗
	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 6 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
	N201611008	張家堯	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
	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 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610039	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展能以實證為基礎促進睡眠衛生的智慧枕頭			
	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
	N201611027(cIRB)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 6 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
	N201612001(cIRB)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。			
	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	應每 6 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610012	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N201610037	曾光洵	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響社區藥局藥師形象的因素與藥師提供服務的需求性研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610047	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析抗病毒藥物對於慢性 B 型、C 型肝炎疾病患者其罹患大腸直腸癌之相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	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				
	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. 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. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 試驗安全性相關信函 4. 電話追蹤期間之受試者同意書簽署流程				

		5. CAROLINA 試驗病患卡
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209009	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 受試者資訊單張				
	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
	201309032(cIRB)	簡易	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				
3	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. 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) 3. 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 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409036	簡易 (行政)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	精神疾病與睡眠障礙共病症之危險性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：計畫主持人之部門及職稱				
	修正/變更內容	1. 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
	201410011	簡易 (行政)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：計畫主持人之部門及職稱				
	修正/變更內容	1. 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
	201411040(cIRB)	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書				
	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
	201412028(cIRB)	簡易 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與				

		Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性
	修正/變更原因	1. 其他：更新主持人手冊、新增備查文件(試驗廠商通知信函：Protocol Administrative Change Letter)
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 新增-試驗廠商通知信函
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506021(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究				
	修正/變更原因	1. 其他-根據藥品諮詢小組會議建議修改納入條件 2. 其他-依據前期臨床結果放寬排除條件 3. 其他-說明檢體運送方式及修改備份檢體儲存位置				
9	修正/變更內容	1. 申請書 2. 申請書附錄 3. 計畫書 4. 中文摘要 5. 英文摘要 6. 受試者同意書 7. 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
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)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				
10	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. HEALOS website_ Professionals 5. HEALOS metata description 6. HEALOS Pros and cons list 7. HEALOS website_patient				
	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。
--	------	-------------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	修正/變更原因	1. 方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 其他 - 更新試驗藥物使用上需注意的重要資訊				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 主持人手冊 5. 試驗藥物毒性管理指引				
	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
	N201509047	一般 (行政)	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討人體臥姿壓力變化與皮膚壓瘡產生之關係				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510060	簡易 (行政)	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酸訊息在腰椎手術後的“痠覺”的角色				
	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. 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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512027	一般 (行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床				

		試驗
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
	修正/變更內容	1. 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045	簡易 (行政)	莊凱任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	修正/變更原因	1. 經費來源變更				
	修正/變更內容	1. 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
	N201602098	簡易	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較				
16	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 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. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. Safety Run-In ICF				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201604010	一般 (行政)	邱彥碩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“瑪旺”血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討				
	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. 其他-試驗期間				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605074	一般	唐佑任	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
19	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 個案報告表增加治療劑量紀錄				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201606029	簡易 (行政)	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國乳癌輔助化學治療投藥處方差異之成本效益分析—健保資料庫串連乳癌生活品質收案資料之利用				
20	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. 增加分析資料庫申請				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608046	簡易	陳怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估				
	修正/變更原因	變更招募的條件				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 面訪受訪者同意書 4. 訪談受訪者同意書 5. 個案報告表 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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609004(cIRB)	簡易	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受訪者同意書 5. 個案報告表 6. Memo of Supplemental IFU 7. 主持人手冊附錄				
	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
	N201609005(cIRB)	簡易	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	修正/變更原因	其他：新增受試者懷孕伴侶須知暨受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 主持人手冊 3. 受試者懷孕伴侶須知暨受試者同意書				

	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
	N201609042(cIRB)	簡易 (行政)	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效				
	修正/變更原因	增列委託廠商中文名稱				
	修正/變更內容	懷孕受試者/懷孕伴侶：驗孕及適當追蹤之同意書				
	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 28 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
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 3 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108018	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	正常人膝關節軟骨 MRI T2-Map 測量				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 3 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 7 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204013	簡易	戴承正	主持人自行發起	未通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌之標靶及化學治療對肝癌治療療效之回溯性分析研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 7 日				
	會議決議	本研究為回溯性研究，請說明為何期中報告表有 2 例篩選失敗。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309025	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可攜式生物回饋與電刺激吞嚥訓練治療儀之研發與臨床應用				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 3 日				
	會議決議	本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人依核准函所載期限繳交。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310029	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、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗— SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312020	一般	林硯農	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於慢性腦傷患者以改善其平衡能力				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 7 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
	201408021	一般	林珂如	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間葉幹細胞培養基之開發計畫				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 日				
	會議決議	本研究核准已有相當期間，尚未收案，提醒主持人留意收案進度並考量研究之必要性。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409036	簡易	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				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409036	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410019	簡易	鍾明惠	中研院	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 22 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
	201410035	一般	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下肢肌力訓練機對於中風病人的步態、痙攣及平衡之影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 日				
	會議決議	本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人依核准函所載期限繳交。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	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				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 6 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411040(cIRB)	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、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	106 年 1 月 15 日				
	會議決議	提醒計畫主持人： 本試驗發生 2 次 NC 均因研究團隊不熟悉計畫內容，請研究團隊應對試驗案多加了解。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411043	一般	曾櫻綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 4 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412018	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412028(cIRB)	簡易	張棋楨	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、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506021(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）氯化鈉注射液對比左氧氟沙星（Levofloxacin）氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 04 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
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 4 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
	N201509041	一般	黃茂栓	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年度成年與老年人口腔健康調查計畫				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 3 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
	N201510010	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510035	一般	林睿騏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 27 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
	N201511029	一般	蘇富雄	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 1 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512035	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512071	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討防禦素 6 (Defensin 6)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
	原核准函有效期限	105 年 12 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
	N201512072	簡易	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醣調節蛋白九十四在食道癌進行、轉移上的角色及機轉探討、藥物開發				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

7. 結案報告審查(共計 19 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
	201302013	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痙攣性電療法對精神疾患醫療利用之影響				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員睡眠障礙發生率與盛行率之研究-應用全民健保資料庫分析				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 3 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
	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作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用藥，評估其症狀之改善				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

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

	201310007	一般	吳森棋	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 2 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
	201311035	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312054	簡易	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408050	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408052	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410023	簡易	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				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 13 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
	201504029	簡易	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人居住環境滿意度與需求之探討				
	原核准函有效期限	105 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505005	一般	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	向量干擾波對於急性期腦中風半側偏癱併肩部疼痛患者之超音波影像評估與成效				
	原核准函有效期限	106 年 6 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505059	一般	劉淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理人員任務績效與離職意向因素之跨層次研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

13	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	一般	鍾明惠	主持人自行發起	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	105 年 11 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510061	一般	高偉峰	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估心臟頻譜血壓計用於診斷心房顫動之臨床功效				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512002	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺灣版 MDS-HC2.0 居家照護評估工具探討獨居長者健康狀態及照護需求				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 05 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
	N201512008	簡易	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣版服藥配合度因素量表之發展				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512028	一般	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為改變介入對國小高年級學童網路使用行為、睡眠品質與學習注意力之成效				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512046	一般	劉淑芬	奇美醫療財團法人 奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣護理人員遭遇職場霸凌預測模式之建構				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 05 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
	N201603023	簡易	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中鋅濃度與皮膚疾病的相關性				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410035	簡易(暫停)	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下肢肌力訓練機對於中風病人的步態、痙攣及平衡之影響				
	終止/中止原因	暫執行，等待經費。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合暫停規定，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
	N201603054	簡易(停止)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別對食安風險認知與行為差異比較研究				
	終止/中止原因	未獲研究經費贊助來源				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀態描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告
	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				
	狀態描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	201403005	簡易	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				
	狀態描述	(略)				
	會議決議	提醒計畫主持人應加強衛教並建議主持人在受試者同意書第 8 項”試驗/研究進行中之禁忌或限制活動”新增試驗進行中禁止服用中藥。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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）				
	狀態描述	(略)				
	會議決議	提醒計畫主持人應持續繳交此病人之追蹤報告。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201601016	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
5	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	狀態描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201310029	一般	吳麥斯	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	201312034	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除腸胃道基質瘤 (GIST)患者之療效性與安全性			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	201503019(cIRB)	簡易	郭雲鼎	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	N201605074	一般	唐佑任	存查	Non-compliance
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201212014	高偉峰	藥品/設備製造商	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	105 年 11 月 4 日		
	狀況描述	本會審查會議中(105-11-1)，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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
	201301029	陳適卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響		
	原核准函有效期限	106 年 08 月 2 日		
	狀況描述	本會審查會議中(105-09-1)，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會