

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 104-09-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-09-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/09/01

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：林志翰執行秘書、王靜瓊委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、丁幹委員、吳建華委員、陳品玲委員、白冠壬委員、簡淑真委員、陳怡安委員、邱春蓮委員

5. 請假人員 Absent Members：林志六委員、蔡文玲委員、黃群耀委員、沈芯仔委員

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、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 Review1.

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 08 月 04 日 第 104-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505072	簡怡雯	振翔股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	評估船井醫卡低周波、合利他命、貼布與按摩器對緩解腰背痠痛之功效		
	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	1. 請主持人說明本研究各組受試者使用之器材、產品如何提供給受試者，及將於何處進行本研究？ 2. 本研究納入排除條件所列似需醫師評估始能確認，請詳述收案流程，若非於醫療機構收案，如何確保符合納入條件。 3. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201507002	黃詩祺	台北醫學大學附設醫院體系	每 12 個月
	計畫名稱	術後乳癌病人的適性復健衛教之成效		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201507005	劉如濟	衛生福利部	每 6 個月
	計畫名稱	接受 doxorubicin 化療之乳癌患者，併用 Nicorandil 對心臟功能保護功效之研究		
	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	1. 本試驗擬使用 Nicorandil 每天 10mg (5mg, bid) 之劑量，請主持人說明該劑量之訂定依據為何，亦請說明是否需有更明確之 dose finding design，以確認此二種藥物併用於人體之安全性。 2. 本試驗用藥之療效評估及接受 doxorubicin 化療之受試者併用本試驗用藥後之可能副作用處理應更進一步說明。 3. Nicorandil 與 doxorubicin 兩藥併用於動物試驗之結果尚無法佐證主持人選用劑量之依據，且用於人體可能有別於動物實驗所得結果，請主持人設計更嚴密之監測指標及合理時點，以確保受試者安全。 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201507007	吳麥斯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究 *主持人將出席會議		
	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	1. 敬請主持人及共同主持人補齊自前一年度至送審日至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 2. 本研究為病歷回溯研究，收集資料區間為 2015 年 7 月 1 日至 2020 年 7 月 31 日，依規定，病歷回溯研究僅得回溯申請日前至少已完成 6 個月以上之病歷，於上述規定時間內所蒐集之病歷可申請免除知情同意，惟本研究收案區間不符前述規定，請主持人針對非屬前述區間之病歷應先取得受試者知情同意，請新增受試者同意書及修正計畫書相關執行程序、受試者納入程序等。 3. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508020	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	評估基因變異與檳榔相關之頭頸部癌症關聯性之試驗研究		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508021	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	食道鱗狀細胞癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估		
	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		

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
	201505054	謝敏雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動患者接受抗凝血藥物治療遵從性之探討與促進			
	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
	201506031	王佳慧	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	文獻評讀工作坊對於護理人員實證護理知識與能力之成效探討			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508017	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者使用資通科技於社交網絡之需求與經驗			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507041	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以整合行為模式探討社區中老年人口腔自我照護行為			
	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
	N201508007	楊思怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前發展遲緩兒童之語言錯誤類型分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508014	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區家長常用市售嬰兒副食品之調查			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508030	謝昌志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波診斷的陷阱 – 從子宮角異位妊娠最初被誤診為子宮肌瘤學到的教訓			
	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 20 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心血管安全性				

	修正/變更原因	1. 相關文件的新增：試驗識別小卡，台灣 1.0 版(17-06-2015)
	修正/變更內容	1. 新增試驗識別小卡，台灣 1.0 版(17-06-2015)
	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
	201307024	一般	康峻宏	科技部	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				
	修正/變更原因	2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	2. 申請書 3. 計畫書 4. 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				

3	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	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. 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. 受試者同意書(附醫、萬芳、雙和) 4. 受檢者同意書(附醫、萬芳、雙和)				
	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
	201309005	一般(行政)	汪嘉康	國家衛生研究院	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				
	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 2.計畫書 3.受試者同意書(附醫、萬芳、雙和) 4.受檢者同意書(附醫、萬芳、雙和)				
	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
	201312004	一般	林英欽	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	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)				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 受試者同意書-家長/法定代理人 3. 受試者同意書-青少年受試者 4. 受試者用藥指示				
	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
	201312047	一般	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立				
	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)				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401007	一般(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020(cIRB)	一般	李岡遠	拜耳醫療保健事業群	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 相關文件的增減				

		4. 其他：新增文字敘述；相關文件意義不變下微幅調整文字
	修正/變更內容	1. 受試者同意書(主試驗) 2. 新增文件：受試者提醒預約卡 3. 新增文件：試驗委託信函 4. 新增試驗人員 CV 5. 更新臨床試驗保單
	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
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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 ※已於 104-08-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備				
	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：修改計畫名稱 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. 其他：新增知情同意流程。				
	修正/變更內容	1. 試驗名稱 2. 計畫書 3. 中英文摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 知情同意流程圖 7. 人體試驗研究申請書 8. 基因學研究 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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408011	一般(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	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				
	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：展延試驗期限、同意書新增協同主持人及試驗車馬費				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408011	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	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				
	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) 2. 相關文件的增減 3. 其他 <u>招募廣告、產品補充資料</u>				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書 4. 研究評估表 5. 招募廣告 6. 產品補充資料				
	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
	201408023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	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				
	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 選擇性腫瘤組織切片同意書 4. 中文摘要 5. 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				

13	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				
	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. 相關文件的增減				
	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. 受試者用藥日誌 7. 受試者研究藥物用藥指示 8. 操作指南 9. 納入受試者物品 10. 新增_廣告文件
	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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502021	一般	姜瑤娟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員使用多團隊照護系統的成效探討				
	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. 其他：病歷樣本數修正				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502048	簡易(行政)	張雅惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健全管制藥品制度及管理研究--線上管制藥品處方藥監測系統研究				
	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. 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. 計畫書 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034	簡易	宋家瑩	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				

	修正/變更內容	1. 受試者臨床試驗資料卡
	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
	201504027(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	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 2. 相關文件的增減：Protocol memo				
	修正/變更內容	1. 受試者日誌卡 2. Protocol memo				
	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
	201505027	一般	李信昌	藥品/設備製造商	不核准	不核准
	計畫名稱	甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷管灌配方對長期照護住民血糖改善之研究				
	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(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. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	會議決議	會議決議： 1. 本會對於高齡受試者之審查共識為以 80 歲為上限，除非主持人提供確有必要性之佐證，若本研究確有必要性，請主持人詳細說明必須納入 80 歲以上受試者之原因，再由本會審議。 2. 參酌本研究之納入條件，並非所有受試者均無法親自簽署受試者同意書，提醒主持人，若因無法自主知情同意及親自簽署受試者同意書之受試者，其同意書應由法定代理人簽署，而非任意家屬均可簽署。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	修正/變更原因	2. 其他：檢送試驗使用之四份問卷及服藥說明暨記錄卡				
	修正/變更內容	5. 問卷：EQ-5D-5L, SF-36, FACT-An, PGIC 6. 服藥說明暨記錄卡				

	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
	N201506014	一般(行政)	陳怡樺	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民心理健康調查計畫（第 1 年）				
	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				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 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				

6. 期中報告審查(共計 10 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
	201306007	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣地區肥胖病人之脂肪幹細胞之基因表現，並以細胞培養瞭解致病因之生化機轉				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

2	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	國家衛生研究院	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				
	原核准函有效期限	104 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032	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				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 30				
	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
	201403010	一般	何仁育	科技部	通過	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
	原核准函有效期限	104 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407030	一般	王紋璋	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因組關聯性研究方法尋找台灣族群中影響 Lynch 症候群發病年齡之遺傳修飾基因				
	原核准函有效期限	104 年 8 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409028	一般	陳明堯	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501015	一般	洪進昇	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-09-4 次會期核備				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503004	簡易	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	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
	原核准函有效期限	104 年 9 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。

10	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	104 年 11 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。				

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
	201205008	一般	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 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	105 年 3 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。				

2	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 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，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性乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

3	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				
	原核准函有效期限	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。				

4	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	104 年 7 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
	201302027	一般	蔣永孝	中央研究院	實地訪視	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 5 日				
	會議決議	本案緩議，待實地訪視後，再入會討論本案之結案事宜。				

6	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	嬌生股份有限公司 楊森藥廠	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	104 年 12 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407058	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	103 年度護理人員留任措施計畫				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 30 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
	201409040	簡易	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				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503023	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金體素綜合大豆蛋白果蔬粉升糖指數測驗計畫				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。
--	-------------------

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404042(停止)	一般	謝宜蓁	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	藉由篩選外顯子定序和已發表之全基因關聯性之候選基因與乳癌危險性之相關性研究				
	終止/中止原因	本計畫在經費人力考量之下，並未進行收案，而是採用目前已發表的全基因關聯性候選基因研究，進行統合分析比較，故申請撤案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因人力經費，PI 申請 stop，尚未收案，無受試者保護議題。				
	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
	201404073(停止)	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	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				
	終止/中止原因	全球收案已於 2015 年 6 月 30 日結束，2 試驗中心皆未收案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究全球收案 2015/06/30 結束，尚未收案，PI 申請 stop，無受試者保護議題。				
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	存查	初始報告
1	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
---	------	----	-------	------	----	------

	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	存查	初始/追蹤報告
3	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
4	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
5	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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
	201403001	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
6	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗				
	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。				

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

	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
8	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(共計 9 案)

1	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®在切除胃腸道基質瘤 (GIST)患者之療效性與安全性			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	存查	UAP
	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
	201406006	簡易	魏柏立	存查	Non-compliance
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 此次為延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供			

		相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。 2. 請主持人注意取得受試者同意之程序。 3. 存查。
--	--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201409009	一般	陳香吟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腎結石病患對於預防腎結石復發飲食之態度,行為,及知識調查			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502021	一般	姜瑤娟	存查	Non-compliance
	計畫名稱	護理人員使用多團隊照護系統的成效探討			
	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
	201503008	一般	葉健全	其他	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 請主持人針對持續之不遵從/未預期情況之發生狀況提供有效之改善計畫。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503008	一般	葉健全	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學			
	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
	201503008	一般	葉健全	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學			
	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
	201503010	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 提供本會 TMU-JIRB_SOP020 嚴重不良事件(SAE)/安全性報告作業程序予主持人參考。 2. 存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508018	王家儀	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討急性呼吸窘迫症(acute respiratory distress syndrome; ARDS)在腦部創傷後(post-traumatic brain injury)產生癲癇(Epilepsy) 或抽蓄(seizure)罹病風險和死亡率		
	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
	N201508022	莊秀文	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	整合系統思維與貝氏網路於衛生政策之方法學研究-以長期呼吸器依賴照護制度為例		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508034	戈鈺	本體系校院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣痛風病人醫療資源的使用與花費		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508036	洪君琳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	血液疾病患者住院及門診健保資源使用及治療結果分析		
	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