

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 107-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 4 月 26 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：余明治委員、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
黃彥華委員、劉淑芬委員、林志翰執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、陳龍委員、陳必立委員、黃亮迪委員、劉正典委員、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 3 月 22 日 第 107-03-4 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 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201712069	吳佳璋	本體系校院合作計畫	每 12 個月
計畫名稱	治療慢性骨盆腔疼痛徵候群病人之臨床流行病學研究		
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. 依主持人回覆本案所使用之低能量體外震波(Li-ESWT)目前國內為健保未給付項目，受試者需自費治療，惟醫院自費項目需經衛生主管機關核准始有醫令碼，如雙和醫院尚未經法定程序取得自費核准與醫令碼，請確實取得後始可執行，本會亦將提供研究部參酌。 2. 提醒主持人需確實告知受試者如欲參加本試驗需自行負擔體外震波費用。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801089	黃群耀	附醫計畫	每 6 個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色		
	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
	N201801093	曾啟瑞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症之精準醫療		
	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
	N201803033	鄭嘉雄	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	檢測先天性靜脈畸形骨肥大症候群致病基因		
	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
	N201803052	劉燦宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，以功能的角度探討高科技手術術後病人復健與運動指引		
	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	本研究以德菲法共識出復健介入模式，進行 pilot study，若此 pilot study 係以受試者為之，請於測試前以修正案方式送審本會，核准後始得執行，此研究進行方式亦請說明於計畫書、摘要，且 pilot study 受試者亦需簽署受試者同意書，若同意書需分不同版本，亦請修正。		

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

	N201803059	吳聲明	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性阻塞性肺病受類 Toll 受體活化調控長鏈非編碼核醣核酸的角色		
	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	本研究將對受試者抽血 3 次，共抽血 90 ml。請主持人於相關文件中補充說明本研究預計使用之檢測方式並評估或提出佐證各檢驗項目與抽血量之合理性，以確保受試者權益，本會亦將請專家、委員評估。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803075	林珏赫	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討非承重阻力運動對退化性膝關節炎高齡者的影響		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804009	閻雲	中央研究院	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		
	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
	N201804019	陳俊興	臺北市立聯合醫院	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究---雙極性疾患與情緒穩定劑		
	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
	N201803032	李枝新	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應			
	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 32 案)

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				
修正/變更原因	其他：主持人手冊內容定期更新				
修正/變更內容	主持人手冊				
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
201502014	一般(行政)	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLTD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
修正/變更原因	其他：受試者同意書增列「委託單位/贊助廠商」之欄位。				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507011	簡易(行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				
修正/變更原因	其他：CRO 公司名稱變更				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
修正/變更原因	其他：一、展延試驗期間 二、修改主要及次要療效指標				
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				
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
N201601033	一般	曾羽田	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受檢者同意書				
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
N201602058	一般(行政)	邱文達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕度腦外傷新生物標誌之研發				
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				

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	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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				
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：新增受試者文件				
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. 患者資料卡 7. 受試者文件(腹瀉處理)				
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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201608044	一般(行政)	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				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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				
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)				
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				
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
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. 受試者同意書附錄 2. 個案報告表 3. 化療受試者警示卡 4. 同意書執行建議信函				
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
N201610001	一般(行政)	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善
	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. 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
	N201612017(cIRB)	簡易(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
12	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				
	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. 廠商說明信函				
	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
	N201612037	簡易(行政)	孫建萍	科技部	通過	每12個月
13	計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效				
	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：新增收案地點及更換計畫主持人				
	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 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201703084	一般	賴建宏	科技部	通過	每12個月

計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704032	一般(行政)	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合型健康運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、症狀困擾、生活品質、再住院率及存活期之成效:隨機控制試驗				
	修正/變更原因	其他：原申請經費贊助來源變更				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704046	一般	林硯農	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用引導式訓練增進因中風及腦創傷造成認知障礙之患者的參與表現—可行性研究				
	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. 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				
	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。					

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

	N201704053	一般(行政)	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於頭頸癌化療藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	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				

	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
18	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	其他：試驗伴侶受試者同意書修正				
	修正/變更內容	試驗伴侶受試者同意書				
	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
	N201705007	一般(行政)	李枝新	衛生福利部	通過	每 6 個月
19	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				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
20	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201707050(cIRB)	簡易(行政)	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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708008(cIRB)	一般	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的II期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效				
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) 2. 試驗/研究相關文件的增減 3. 其他：新增招募廣告與試驗委託廠商(CRO)變更				
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 6. 招募文宣 7. 主持人手冊 8. 患者日誌 9. 臨床試驗計畫案委託更換聲明書				
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
N201708038(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709049	一般	李俊年	主持人自行發起	通過	每6個月
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				

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	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 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
N201709058	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
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：主持人手冊例行性更新、試驗澄清信函				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 主持人手冊				
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
N201710032	一般(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711041	一般	彭伯宇	主持人自行發起	通過	每6個月
計畫名稱	透明質酸(HA)及生長因子複合物(PRP)對顳顎關節發炎疾病修復之臨床試驗計畫				

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)
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712009	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項為期52週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性				
28 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：更新主持人手冊				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801008(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、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)				
29 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				
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
30	N201801079	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin Dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17050B1]				
	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	1. 計畫書 2. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N201801094	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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]				
	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	1. 計畫書 2. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N201803003	一般(行政)	高偉育	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的B型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	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. 受試者同意書 3. 試驗流程圖				
	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 32 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201504056	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	超音波導引周邊神經阻斷麻醉於不插管單孔胸腔鏡手術的應用				

原核准函有效期限	107 年 02 月 17 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
201504004	一般	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
原核准函有效期限	107 年 05 月 26 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
N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
原核准函有效期限	107 年 05 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
N201512031	簡易	雪必兒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由非接觸感測器長期監測與紀錄洗腎病人生理數值以分析及建立常見併發症之趨勢特徵與不良反應指標				
原核准函有效期限	107 年 01 月 05 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
N201602064	一般 (未收案)	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	思覺失調症病人光照介入模式之建立與評估				
原核准函有效期限	107 年 05 月 19 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
N201606016	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				

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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608042	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每6個月
計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討 ※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(共同主持人)				
原核准函有效期限	107年05月15日				
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 前2次期中報告皆未收案，因而收案狀況(整體)應與(本次期中報告期間)相同，皆本次期中報告期間之收案數，請修正。 本案需簽署受試者同意書，請依收案狀況檢附已簽署之受試者同意書影本以利審查。 本研究納入未成年受試者，上述修正請一併修正未成年人收案狀況。 收錄個案描述表請確實填寫 請依收錄個案描述表之編號於同意書簽名頁影本右上方編號，俾便委員審查。 				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609018	一般	林倩如	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	利用六分鐘行走測試結果為心肺疾病患者訂定運動處方之適用性探討				
原核准函有效期限	107年04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
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)				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612037	一般	孫建萍	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效				
原核准函有效期限	107年03月29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
11	N201701052	一般	張光華	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	探討使用社群網站介入措施降低親密伴侶暴力之成效				
	原核准函有效期限	107年04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
12	N201702044	一般 (未收案)	馬漢平	本體系校院合作計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	107年04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
13	N201702050	一般 (未收案)	甘乃文	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷及運動表現的影響				
	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
14	N201702055	簡易 (未收案)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	從清醒到不同睡眠階段之腦波分析:支持向量機研究				
	原核准函有效期限	107年03月27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
15	N201702056	簡易 (未收案)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究				
	原核准函有效期限	107年05月08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
16	N201703066	簡易 (未收案)	林鼎鈞	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響				
	原核准函有效期限	107年05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。
--	---------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N201703084	一般 (未收案)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效				
	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
18	N201704027	一般 (未收案)	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				
	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
19	N201704046	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用引導式訓練增進因中風及腦創傷造成認知障礙之患者的參與表現—可行性研究				
	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
20	N201704073	一般 (未收案)	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				
	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
21	N201704078	一般 (未收案)	李文生	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 05 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
22	N201705006(cIRB)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201705045	簡易	林聖閔	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發				
	原核准函有效期限	107年05月19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
24	N201705052	簡易 (未收案)	柯源悌	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	酵素性合成與修飾葡萄糖聚合物之分子特性與應用				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N201705056	簡易	陳協慶	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	電腦作業肩頸危害關鍵因子量化研究				
	原核准函有效期限	107年06月19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
26	N201706044(cIRB)	簡易 (未收案)	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對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
	原核准函有效期限	107年06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
	N201709009	一般	王大源	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	107年04月19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
	N201710016	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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				
	原核准函有效期限	107年05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。				

29	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 (未收案)	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				
	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。				

30	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。				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712009	一般 (未收案)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項為期52週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受QAW039加上現有的氣喘療法的療效與安全性				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N201712026(cIRB)	簡易 (未收案)	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)				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 11 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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201512020	簡易	林鼎鈞	附醫計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	膽固醇與降血脂藥物在缺血性腦中風病患接受血栓溶解劑後是否引發腦出血以及其機轉				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 16 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
2	N201602076	一般	祁崇溥	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	補充綠藻對運動表現與高溫脫水後疲勞之影響				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 24 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
3	N201706032	一般	張宜菁	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201701068	一般(停止)	林珣赫	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者偏癱踝關節本體感覺及協調控制之評估與復健系統				
	原因	因本案實驗地點已轉移至三軍總醫院執行，目前三軍總醫院 IRB 已通過並執行，固本計畫 IRB 需做撤案。				
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703028	簡易(暫停)	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝關節動態偵測信效度驗證				
	終止/中止原因	因科技部申請計畫案未通過，故研擬下次再申請科技部計畫。				
2	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
	N201703048	一般(停止)	張家崙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗				
	終止/中止原因	試驗廠商依循現行公司策略決定終止本試驗案。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704045	一般(停止)	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗				
	終止/中止原因	因為試驗設計重大修改，重新提案				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704081	簡易(停止)	官怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧預測失智程度與病程：技術評估與自動化平台建置				

終止/中止原因	當初是送科技部計畫，但計畫沒有通過，無經費補助，無人力，故終止。
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704082	簡易(停止)	方旭彬	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	以體外腸道模式培養益生菌控制具有抗生素抗藥性之腸球菌				
終止/中止原因	因去年申請國衛院研究計畫未獲通過，今年亦未繼續申請，故提出試驗/研究停止。				
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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 5 次 追蹤報告
計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
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
N201606016-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
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	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	N201606016-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201611025(cIRB) (1)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201611025(cIRB) (2)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第1次 追蹤報告
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201510087	一般	李婉若	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
	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	建議	報告類別
	N201511044	一般	夏和雄	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201609009	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
4	N201609012(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201610001	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔劑對生活品質的改善			
	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	建議	報告類別
6	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
7	N201704078	一般	李文生	存查	UAP
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201705006(cIRB)	簡易	蘇勇誠	存查	UAP
	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	建議	報告類別
9	N201707050(cIRB)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
10	N201709044-(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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病患的療效及安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201709044-(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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病患的療效及安全性			

	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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709044-(3)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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病患的療效及安全性			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803071	石宏仁	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	高血脂病人與罹患膀胱癌的風險：全人口資料庫研究		
	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
	N201803074	梁有志	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣 14 院校醫技科系畢業生工作生活品質及生活健康問卷調查		
	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
	N201803076	林聖峰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	腦梗塞暨腦出血的危險因子和預後分析		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803078	林彥仲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	女性慢性腎臟病接受透析治療患者發生癌症機率與相關因子的研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803079	黃立楷	嘉義市衛生局	免繳期中報告
	計畫名稱	107 年嘉義市推廣樂齡珠心算防治失智計畫中之認知功能評估		
	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。		

		決議存查。
--	--	-------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201803087	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	偏頭痛與腦癌的相關性		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201803088	黃俊仁	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	使用安胎藥的剖腹產病人在不同麻醉方式下 30 天內之預後		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201804029	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討利用臺灣全民健康保險研究資料庫篩選乳癌病患及進行乳癌分期正確性之相關影響因子		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N201804038	蔡龍文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	低血糖與心血管疾病，腎臟，及骨骼之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N201804039	蔡龍文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	Statin 的治療是否降低流感疫苗療效		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N201804043	劉如濟	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	臨床介入措施降低慢性疾病病患臨床事件之研究-健保資料庫分析		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
12	N201804043	侯欣玢	主持人自行發起	免繳期中報告

	計畫名稱	失智症病人牙醫門診利用及照護結果之探討
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
1	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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
	N201612003(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
2	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)				
	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。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會