

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 109-01-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 01 月 16 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：陳中明委員、劉正典委員、余明治委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、鄔定宇委員、吳家佑委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、郭莉娜委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 (民國西元 2019 年 12 月 26 日 第 108-12-4 次會議) 案件執行情形

(共計 17 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912075	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912084	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 chidamide 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912097	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	陽壓呼吸器對阿茲海默症風險的效益評估：橫斷與追蹤研究		
	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.贊成且核准 2.提醒主持人使用陽壓呼吸器可能有面部壓迫力過大、過敏等副作用，且需交由受試者自行回家操作使用，建議務必告知受試者正確使用方式與注意事項，以確保受試者安全。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912098	張惟淳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	近遠紅外光分析法於人體骨質密度測量之應用		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912104	簡伶朱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際鉛、鎘、砷暴露之影響		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912108	劉彥麟	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響		
	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	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912121	許準榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	細胞膜連結支架蛋白 Shank3 在血小板活化,細胞自噬以及在缺血性腦中風的病理及生理角色		
	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	1.本案為檢體採集研究，研究模式應屬觀察性研究，並非主持人所回覆及勾選之「介入性研究」，請修正申請書第 27 點。 2.本研究申請書中鍾啟禮協同主持人職稱尚未更新，亦請一併修正簡歷之職稱；陳偉玲研究人員機構為臺北醫學大學醫學科學研究所，職稱則為研究護士，其簡歷中職稱則為醫學科學研究所/博士生，請確認單位及職稱，修正一致。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912130	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量增量臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性呼吸窘迫症候群受試者之安全性及耐受性。		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001003	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KH1901B2]		
	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		

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
	N201910044	蘇千玲	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺阻塞呼吸預警系統			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912008	林珂如	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討運動訓練對糖尿病患者之視覺功能及認知功能的影響			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912054	吳孟晃	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類細胞組織個體來源差異的研究探討			
	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	同意核備			

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
	N201912076	林榮俊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全基因組定序用於鑑別結核桿菌抗藥性基因試劑組之開發計畫 ※敬請余明治委員依「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			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 23 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
	N201604008(3)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增研究試驗地點				
	修正/變更內容	1.申請書 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	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
	N201609009(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	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	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.受試者同意書附錄 (Part 1 受試者) 2.受試者同意書附錄 (Part 2 受試者) 3.受試者同意書附錄執行建議 4.Nivolumab 及 Ipilimumab 之受試者警示卡 5.受試者警示卡變更說明				
	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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正新增受試者同意書附錄，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及簽署新增之受試者同意書附錄。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704073(12)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 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				
	修正/變更原因	試驗團隊釋出一主持人通知信函				
	修正/變更內容	主持人通知信函				
	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	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
	N201704091(2)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	修正/變更原因	實驗組與對照組收案條件變更				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708024(2)	簡易(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估				
	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.研究期限展延，因研究助理離職，故予以刪除，展延原因為原始資料、受試者資料等將一併由研究助理與計畫主持人完成交接。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書				
	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	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
	N201801089(5)	一般(行政)	黃群耀	附醫計畫	通過	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				
	修正/變更原因	預期試驗/研究期限展延				
	修正/變更內容	1.申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)				
	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	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
	N201807017(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	計畫書澄清信函				
	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	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
	N201808029(3)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗- [B-MIND]				
	修正/變更原因	主持人手冊變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 v11 2.主持人手冊 v12				
	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	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
	N201809017(7)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	修正/變更原因	1.第一次安全審查小組會議紀錄 2.第一次安全性審查建議表 3.第一次安全審查小組會議簡報				
	修正/變更內容	1.第一次安全審查小組會議紀錄 2.第一次安全性審查建議表 3.第一次安全審查小組會議簡報				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811013(2)	一般(行政)	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究				
	修正/變更原因	提供給受試者補助				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書				
	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	1.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.提醒主持人請確實提供已收案受試者車馬費且若其表示欲重簽受試者同意書，則請提供新版受試者同意書予其重簽。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(5)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	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				
	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	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
	N201812054(1)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	修正/變更原因	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.申請書-附錄單 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902044(4)	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	修正/變更原因	1.個案報告表更新 2.檢附臨床試驗藥品 Tirzepatide(LY3298176)定期安全性通報文件 3.檢送血糖機組內所附相關文件及近日羅氏所釋出與血糖機組相關之說明信函予以備查。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.羅氏智航血糖機組使用手冊 3.羅氏智航血糖機組快速入門指南 4.羅氏智航血糖機組說明信函 5.羅氏智航血糖機組說明信函 6.羅氏智航血糖機組說明信函 7.定期安全性通報文件 8.定期安全性通報文件				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903076(1)	簡易(行政)	江振源	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究 ※敬請余明治委員依「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				
	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				
	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	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
	N201904005(1)	一般(行政)	陳伯岳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證手腕式居家睡眠檢測對台灣阻塞型睡眠呼吸中止症的診斷信度及病患接受治療後的效果評估				
	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.受試者同意書刪除協同主持人洪士涵醫師				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.申請書				
	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	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
	N201904076(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.受試者同意書 4.受試者同意書 5.預先篩檢受試者同意書 6.預先篩檢受試者同意書 7.受試者同意書 8.預先篩檢受試者同意書 9.簡體中文版受試者文件-受試者摺頁 10.簡體中文版受試者文件-臨床試驗歡迎手冊 11.試驗委託者澄清信函				

		12.醫師摺頁 13.醫師信函
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905040(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性				
	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				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主持人手冊 5.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 6.試驗 TRCA-303 骨骼子試驗受試者資訊暨知情同意書 7.患者對生理功能變化的整體印象(PGI-C) 8.患者對生理功能的整體印象(PGI-S) 9.中文 study flyer 10.申請書 11.計畫書摘要				
	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.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909021(1)	一般	李枝新	科技部及衛生福利部疾病管制署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗				
	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.受試者同意書 2.申請書 3.計畫書摘要				

		4.計劃書
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910005(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計劃書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.申請書				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911013(1)	一般(行政)	劉偉民	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性				
	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	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	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
	N201911033(1)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健康信念模式探討臺灣成人若以丙型干擾素釋放試驗檢測潛伏結核感染結果為陽性時之就醫意圖				
	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.申請書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 4.問卷				
	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	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
	N201912003(1)	一般(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sultamicillin Tosilate Hydrate 375 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 [試驗編號：M21902B1]				
	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.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	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
	N201912012(1)	簡易(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“茶有 FU-三分糖紅茶”對於腸內菌相功能之評估計畫				
	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				
	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	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 12 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
	201411056(5)	一般	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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
	N201701027(3)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用巨量資料及深度學習預防用藥錯誤				
	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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
	N201707002(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/27				
	會議決議	1. 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. 本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 12 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803094(3)	一般	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討以磁振導引聚焦超音波骨系統治療癌症骨轉移伴隨的全身性效應				
	原核准函有效期限	2020/02/06				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808049(cIRB)(3)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/02/27				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812054(2)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒主持人：本案目前收案人數為 5 位，惟 5 位受試者同意書皆由家屬代為簽署(且有兩位簽署欄位錯誤，應簽於有同意權人欄位，並非法定代理人欄位)，雖已回覆是因注射點滴或是治療需求使用儀器不便簽署，惟不便簽署原因似為個案狀況，所有受試者皆有相同狀況似不合理，後續收案請確實進行知情同意取得。必要時，本案將列為優先實地訪視案件。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901010(2)	一般 (未收案)	李美慧	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2020/01/24				
	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
	N201902015(1)	簡易	郭嘉駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像結合四維電腦斷層掃描與錐狀射線電腦斷層掃描預先轉換模型之腫瘤追蹤技術於雙軸呼吸位移補償系統				
	原核准函有效期限	2020/02/26				
	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
	N201902019(1)	簡易 (未收案)	吳岳霖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 miR-210-3p 在泌尿道上皮癌症中所扮演之角色及臨床應用評估				
	原核准函有效期限	2020/02/28				
	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
	N201906012(1)	一般 (未收案)	劉永慶	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性				
	原核准函有效期限	2020/03/04				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907060(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908033(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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. 結案報告審查(共計 4 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
	N201610042	一般	黃唯誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低體積 Polyethylene Glycol 單一劑量給藥加上 bisacodyl 與標準劑量 Polyethylene Glycol 分次給藥於上午施行的大腸鏡臨床效用比較				
	原核准函有效期限	2020/07/13				
	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
	N201903130	一般	林碧珠	台灣護理學會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	音樂體適能介入對長照機構住民之成效				
	原核准函有效期限	2020/05/28				
	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
	N201908013	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Candesartan Cilexetil 8 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[計畫編號：KH1901B1]				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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
	N201908028	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapoxetine 30 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：KK1901B1]				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	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 4 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
	N201701070(1)	一般(停止)	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用腰椎及髖關節的骨髓內血流、脂肪細胞和骨質密度之多方向病理生理指標了解骨質疏鬆症的可行性				
	終止/中止原因	申請補助計畫未通過，未收案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812083(1)	一般(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脯氨酸循環調控癌細胞代謝重組與癌幹源性在胰臟癌中對 gemcitabine 抗藥性的影響				
	終止/中止原因	因科技部計畫只通過一年期，故無多餘經費執行 IRB 檢體收集				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812084(1)	一般(停止)	蘇智銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 miRNA 生合成與腸道菌相的相互作用對於乳癌進程的影響				
	終止/中止原因	因為科技部計畫未通過，故無經費執行 IRB 計畫。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904076(1)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者				
	終止/中止原因	因目前初步期中分析結果，統計至 2019 年 11 月 26 日已納入接受用藥之全球 27 位受試者治療反應不如預期，故試驗委託者欲暫停收案(試驗委託者通知信函日期 08Jan2020)。等到目前所有已接受用藥之 58 位受試者皆完成治療反應評估後，再視結果決定是否繼續試驗案。目前台北醫學大學附設醫院及雙和醫院均未有符合預篩選納入條件之受試者。此一計畫暫停非因為安全性考量因素而暫停。				
	研究對象之後續追蹤	目前僅有簽署預先篩檢受試者同意書之受試者，已知結果受試者均未有符合預先篩選條件之受試者。其餘尚在分析的預先篩檢之結果仍將提供給主持人/試驗醫師及受試者，主持人/試驗醫師會依受試者目前疾病狀況提供合適的治療方式給受試者。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 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. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。				

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
	N201607030(3)	一般	賴建宏	醫療器材開發商	存查	初次報告
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	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
	N201810016(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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
	N201810016(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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
	N201810016(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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
	N201810016(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(20)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於中央實驗室及發藥系統未能即時更新檢測報告數值，導致一位受試者有一次治療無法給藥，不影響安全，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
	N201710010(cIRB)(21)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者服藥順從度未達 100%，不影響安全，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
	N201807017(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書規定，Discontinuation visit 時，受試者必須親自操作電子問卷機並完成問卷內容(EQ-5D-5L, QLQ-C30, QLQ-LC13)，但有一位受試者因在試驗中發生腦中風，導致無法完成此試驗規定的問卷。不影響安全，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	建議	報告類別
	N201807056(5)	一般	侯宗昀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案試驗藥物為每次三顆，但有一位受試者在吃藥時，不小心掉落其中一顆以致於少吃一顆。不影響安全，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
	N201810065(1)	一般	王宗仁	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估「亨泰易配視II夜戴型角膜塑型鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案計畫原規劃收 400 度以下患者 30 位，以取得 60 可評估眼數，及 425 度以上 56 位，以取得 112 可評估眼數，但由於有些受試者雙眼分別落在兩組，造成 400 度患者收了 35 位才取得 60 眼，但兩組總人數 81 人(35+46)未超過預定總人數(86)。不影響安全，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
	N201811024(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者由於院內的骨骼掃描儀正好維修中，無法於預定時間內完成檢查而有延遲，不影響安全，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	建議	報告類別
	N201905039(cIRB)(5)	一般	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案根據計畫書，受試者回診時須帶回其上次發給的試驗藥品，並完成相關問卷等相關評估、檢體採集後再進行試驗藥品的點收，確定無顯著的不良反應後，才能再服用其帶回的試驗藥品。但有一位受試者未完成此程序，即連續服用兩次回診藥物。此違反會提高受試者發生不良反應之風險，屬於 UAP，不過幸未發生 AE，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
	N201905040(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書，A1 訪視之檢測項目應於用藥時間一小時內完成。但有一位受試者當天 serum bicarbonate 未通過須重測，卻因為已進食無法檢測，改為隔天檢測，因而違反計畫規定。不影響安全，且已修改放寬該規定，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存查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201907032(1)	一般	鍾雨純	存查	Non-compliance
	計畫名稱	抬膝踏步預測最大攝氧量之可行性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案納入一位不符收案條件之受試者，發現後已將之排除，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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912124	鍾承志	萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	凝血因子 Xa 抑制劑對心房病變引發心房纖維母細胞鈣離子流恆定與纖維化特性差異之機轉研究		
	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通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912125	鍾承志	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	血管內皮生長因子對於心房纖維母細胞鈣離子流恆定與纖維化特性之機轉研究		
	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通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912135	徐慧娟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	社會環境因素對老年人認知功能的影響：人時地的交互作用		
	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通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001005	施俊明	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	抗血小板藥物阿斯匹靈造成消化道潰瘍或出血之流行病學研究以及血管收縮素抑制劑血壓藥之影響		
	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通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001019	蘇裕謀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	膀胱癌在性別之間的差異：使用健保資料庫和台灣癌症登記資料庫於長期透析病人的研究		
	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通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

109 年 1 月 21 日(二)中午 12：00~13：00 召開 TMU-JIRB 大會

(會議地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B203 會議室)

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會