

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 109-02-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2020 年 02 月 20 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、鄔定宇委員、劉正典委員、吳家佑委員、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、郭莉娜委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃亮迪委員、白冠壬委員、曾育裕委員

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 2020 年 01 月 16 日 第 109-01-4 次會議) 案件執行情形

(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912112	翁仕明	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以事件相關電位探討音樂介入泛自閉症障礙之成效		
	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	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
	N202001035	李婉若	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對中度至重度掌蹠膿疱症（PPP）患者評估不同劑量皮下注射劑型 BI 655130 之療效與安全性的多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、第 IIb 期、劑量決定試驗		
	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	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
	N202001046	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，用以比較三種 atorvastatin/ezetimibe 口服膜衣錠劑在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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001050	劉恆維	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	微創腰椎融合術後使用硬式背架之臨床效益		
	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. 本研究將採隨機分派將受試者分為兩組(背架組及護腰組)，且背架及護腰費用需受試者自行負擔，惟背架與護腰兩者費用落差可能達數倍，受試者是否願意接受並可負擔，請主持人於招募當下務必清楚與受試者清楚講解說明，並於同意書中補充說明兩種護具使用上之優缺點與注意事項。 2. 考量受試者權益，建議可邀請與本研究無關聯之醫師來評估受試者狀況協助挑選適合使用之背架或護腰。 3. 本案必要時列本會優先實地訪視案件。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002006	蘇博玄	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌表基因免疫治療方法之開發		
	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
	N202002008	范幼珊	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	“再次看見”：運用多模態寫作活動引發英語學習者自我修改行為		
	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	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
	N202002010	林意凡	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	調查思覺失調症者在聽覺閾下知覺處理的注意力擴大效果：一個結合行為實驗、腦波、瞳孔反應、核磁共振頻譜的研究		
	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	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002012	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療晚期實體腫瘤患者進行 HLX56（作用於死亡受體 4 (DR4) 的人源化單株抗體）首次使用於人體的第一期臨床試驗		
	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	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
	N202002024	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 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：HX1902B3]		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002029	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 40 毫克 Pantoprazole 錠劑在供餐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：HX1902B4]		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002036	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	以人工智慧支持在肌萎縮性脊髓側索硬化症病人治療之研究		
	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	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
	N201912094	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彈性貼布對肌肉疲勞之影響之介入性研究			
	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	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
	N202001047	陳嘉泓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	本態性顫抖患者接受磁振導引聚焦超音波視丘腹中核丘腦切開術後之腦部連結性變化：功能性磁振造影與認知和平衡改變的關聯性			
	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	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
	N202002030(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者			
	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	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001017	溫玉清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 TCF7L1 對前列腺癌神經內分泌分化之分子機轉與臨床意義			
	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
	N202001020	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 PKLR 促進前列腺癌神經內分泌分化之代謝途徑及其治療角色			
	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	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
	N202002035	王寬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於整合素 $\alpha v \beta 3$ 的膽管癌的新型納米標靶治療的策略			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 38 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
	201502014	一般(行政)	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 12 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-LTLD)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	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	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	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
	N201507036(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 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) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 109-03-1 次會期核備				
	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.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.新增劑量調整和毒性管理指南、Memo、簡易閱讀版試驗成果摘要				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書				

		3.主持人手冊(Durvalumab) 4.主持人手冊(Tremelimumab) 5.Toxicity Management Guidelines (TMGs) 6.Memo 7.簡易閱讀版試驗成果摘要 8.人體試驗研究申請書
	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.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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607030(6)	一般(行政)	賴建宏	醫療器材開發商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	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.計畫書 2.人體試驗研究申請書				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608043(5)	一般(行政)	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究				
	修正/變更原因	1.將原試驗地點之一的萬芳醫院予以刪除，配合修正案-4 更改研究執行期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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
	N201612075(cIRB)(8)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	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.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.中文摘要 4.英文摘要 5.人體試驗研究申請書				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612080(2)	一般(行政)	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	修正/變更原因	1.新增收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗計畫申請書				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704039(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.同意書 5.患者緊急聯絡卡 6.主持人手冊				

		7.申請書 8.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。

9	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)(6)	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				
	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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.伴侶懷孕受試者同意書 7.計畫書中文摘要 8.人體試驗研究申請書				
	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.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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708049(4)	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤及預測乳癌病人治療後之治療反應及再復發				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709058(7)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	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)				
	修正/變更內容	1.人體研究申請書				
	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
	N201710016(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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				
	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.計畫書、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.基因學研究 受檢者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要				
	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.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。				

13	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)(11)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	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。				
	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.				
	修正/變更內容	1.問卷 2.日誌 3.個案報告表 4.期中分析決議備忘信函 5.期中分析主持人信函				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712001(8)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗，研究 ABBV-368 作為單一藥物及合併療法於局部晚期或轉移性實質固態腫瘤(solid tumor)受試者之安全性、耐受性及藥動學				
	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.受試者同意書 2.主持人手冊 3.附錄 I 試驗藥品簡介 4.人體試驗研究申請書				
	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.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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801043(3)	一般(行政)	鍾禎智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	修正/變更原因	1.由科技部經費贊助改為研究者自籌				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2.計畫書 3.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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807061(5)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	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.新增問卷：B7451014-Chinese-Taiwan-C-SSRS-Since Last Visit vAU5.1-23-Sep-19				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.青少年受試者同意書 6.青少年法定代理人受試者同意書 7.申請書 8.計畫書摘要(本會格式) 9.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	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807078(8)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊-不增加受試者風險與影響權益之更新				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201808053(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.藥物研發安全性報告 DSUR				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(8)	一般(行政)	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。 ※敬請林志六委員依「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	1.新增網路廣告海報刊登於網路平台招募受試者				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗招募受試者網路廣告				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB)(5)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要(本院格式)				
	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
	N201810065(2)	一般	王宗仁	亨泰光學股份有限公司	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.計畫書變更				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書				
	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	廠商來電表示本案尚需修正樣本計算方式("人數"改為"眼數")，致需修正相關文件，主席主動徵詢原審查委員及與會委員共識決議修正後，由原審查委員審查。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811005(4)	一般	曾羽田	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.診斷性檢測餐與同意書 2.藥物臨床試驗受試者同意書 3.選擇性基因檢體研究同意書 4.懷孕伴侶受試者同意書 5.主持人手冊 6.人體試驗/研究申請書				
	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.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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812076(1)	簡易(行政)	高郁茜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾拉病灶及指甲下外生骨疣之基因變化研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告書 5.個案報告書 6.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	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904041(4)	一般(行政)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	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
	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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(4)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-研究護理師林忻儀離職，故自此試驗中移除				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905031(4)	一般(行政)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	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.修改經費來源，由科技部計畫經費，改成自籌(自行研究無經費補助)。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905051(2)	一般(行政)	郭漢彬	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響				
	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.研究期間展延				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051(cIRB)(3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗				
	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.新增主持人通知信函(主審醫院為其他事項通報)				
	修正/變更內容	1.主持人通知信函 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908019(1)	簡易	陳信安	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書 4.附錄 VII 檢體採集有關之研究 5.人體試驗研究申請書				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909030(1)	一般(行政)	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 [試驗編號：KH1901BF]				
	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.人體試驗/研究申請書				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910011(3)	簡易(行政)	顧芳瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手機聊天機器人應用於夜尿之診斷與治療-可行性研究				
	修正/變更原因	1.修正同意書部分文字				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910015(cIRB)(1)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Tesetaxel 加上三種不同 PD-(L)1 抑制劑用於三陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患與 Tesetaxel 單一療法用於 HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌老年病患的多中心、第 2 期試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新 IB				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.病患識別卡第 1 組 3.病患識別卡第 2 組				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911033(2)	簡易(行政)	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肝炎病毒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	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.個案報告表 2.招募文宣 3.問卷 4.研究參與者說明書				
	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	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912015(1)	一般	黃立楷	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，用以比較三種 tamsulosin HCl 口服口溶錠在非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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書-附 錄單 4.計劃書 5.受試者同意書 6.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	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIb 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
	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.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.試驗計畫書 2.受試者同意書 3.中文摘要 4.人體試驗研究申請書
	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.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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912044(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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.人體試驗研究申請書				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912045(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 quetiapine fumarate 錠劑(200 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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.人體試驗研究申請書				
	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 33 案)

	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	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	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				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	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。				

	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	曾櫻綺	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 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。				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601033(4)	一般	曾羽田	藥品製造商	通過	每 12 個月
3	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				
	原核准函有效期限	2020/03/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602089(4)	一般	許金旺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急慢性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	2020/03/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612042(3)	一般	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	功能性腦部影像於資優生之認知負荷研究				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612080(6)	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構及評值『光照療法模式』對輕度認知功能障礙及失智老人之睡眠品質、行為精神症狀及憂鬱成效之探討:一臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2020/03/14				
	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
	N201701040(3)	一般	王俊凱	IIT	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究：對思覺失調症病人工作記憶的影響				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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
	N201701079(3)	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702004(3)	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702033(5)	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2020/04/18				
	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
	N201702048(3)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5% 利多卡因貼布與富帝芬貼布治療在緩解急性下背疼痛的有效性及安全性比較				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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
	N201801043(2)	一般	鍾禎智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性巴金森氏症診斷及預測模式				
	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。 提醒主持人：本次期中報告有數份同意書受試者只有簽名沒有日期或日期是以蓋橡皮章方式，雖不影響同意書效力，惟仍請主持人後續收案時需注意簽名欄位之完整性與日期親簽。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801080(cIRB)(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	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
	N201803003(cIRB)(4)	一般	高偉育	藥品製造商	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)				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803004(4)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807020(3)	一般	郭漢彬	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性氣喘患者呼吸道上皮細胞所釋放的介白質 33 (IL-33) 影響血液中成纖維細胞的趨化、增殖與分化作用之機轉				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	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
	N201807061(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

18	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 (未收案)	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]				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808063(cIRB)(3)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/20				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809001(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期				
	原核准函有效期限	2020/03/15				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810023(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/11				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901037(2)	一般	鄔定宇	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	光照治療及經顱微電流刺激療法對失智合併失眠患者之療效-隨機雙盲臨床對照試驗 ※敬請鄔定宇委員依「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				
	原核准函有效期限	2020/03/27				
	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
	N201902008(2)	一般	何淑娟	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究慢性阻塞性肺疾病患者特異性血紅素結合蛋白表現型對巨噬細胞極化作用和疾病進展的調節作用				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902023(1)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣小分子褐藻醣膠及高穩定藻褐素於中重度糖尿病腎病變病人腎功能惡化之延緩效果				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902044(2)	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)				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902054(cIRB)(2)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一組第 2b/3 期的多中心、隨機分配、雙盲、多劑量、安慰劑對照、平行組試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估使用 TD-1473 之誘導和維持療法的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/03/21				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903034(1)	簡易	李建和	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903035(2)	一般 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	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
	N201904003(cIRB)(2)	一般 (未收案)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2020/04/25				
	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
	N201907028(1)	一般	李芯妤	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	早產兒使用非侵襲型神經調節輔助通氣模式與持續性正壓呼吸模式(或非侵襲型壓力控制模式)之比較之研究 ※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				
	原核准函有效期限	2020/03/02				
	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。 提醒主持人：複審回覆中主持人表示未來將從 HR、RR 觀察是否受試者不舒服情況有改善，建議可增加留意血氧濃度，且後續觀察如仍持續異常，建議考量是否有其他處理方法或需修正計畫執行方式，如需修正請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907042(1)	一般	翁志銘	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	嚴重氣喘患者呼吸道上皮細胞之 IgE 媒介警告素生成過程，其 High affinity IgE receptor 及 E-cadherin 之角色與機轉。				
	原核准函有效期限	2020/02/22				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909024(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療				
	原核准函有效期限	2020/03/12				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909030(1)	一般 (未收案)	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 [試驗編號：KH1901BF]				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	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 6 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
	N201608055	一般	陳志華	中華民國骨質疏鬆症學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧型手機成癮症族群之骨質疏鬆風險與肌力評估及社區健康促進				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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
	N201801016	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之氮甲醯修飾與抗氮甲醯修飾蛋白質的自體抗體在類風濕性關節炎臨床關聯性角色的探討				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	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
	N201809022	一般	林美宏	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	英文寫作磨課師之行動研究: 以文獻引用教學為例				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	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
	N201905123	一般	廖忠義	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 dexlansoprazole 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/06/20				
	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
	N201908003	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 febuxostat 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909031	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：KK1901BF]				
	原核准函有效期限	2020/03/26				
	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 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
	N201602042(1)	一般(停止)	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管生成相似素 1 在肝癌細胞蕾莎瓦抗藥性與癌幹原性的角色				
	終止/中止原因	由基礎研究進展發現研究方向需轉換,原人體研究已不需要執行				
	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
	N201701043(1)	簡易(停止)	徐慈好	科技部計畫送審中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討靜息與作業狀態當下神經活動狀態與連結對未來行為與神經活動的影響:多重腦造影模式的研究				
	終止/中止原因	由於該計畫研究經費不足，從其他計畫協助相關實驗費用與 IRB。				
	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
	N201702051(1)	一般(停止)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	終止/中止原因	收案困難				
	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
	N201702057(1)	簡易(停止)	葉志清	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Global DNA 甲基化程度和甲基化基因多形性與林奇氏症相關大腸直腸癌之風險				
	終止/中止原因	未獲得科技部計畫經費補助，未執行，故申請研究停止。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801033(1)	一般(停止)	林立峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	站立式復健運動訓練對於中風患者動作及平衡功能之影響				
	終止/中止原因	沒有通過科技部計畫經費支持，故無法聘用專任研究助理，使研究計畫無法進行。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903013(1)	一般(停止)	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 duloxetine HCl 口服延遲釋放膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903014(1)	一般(停止)	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 duloxetine HCl 口服延遲釋放膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903038(1)	一般(停止)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 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[M21901BF]				
	終止/中止原因	廠商要求停止。				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903133(1)	簡易(停止)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白脫乙酰酶在血管性認知障礙的角色				
	終止/中止原因	因研究執行人力不足				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905028(cIRB)(1)	一般(停止)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性				
	終止/中止原因	此試驗案為競爭型試驗，預計納入包括帶有抑制性抗體的血友病患者(A 組)，和未帶有抑制性抗體的血友病患者(B 組)。目前，由於全球收案人數良好，B 組已完成收案目標，僅剩 A 組持續收案中。經試驗主持人審慎評估，確認並無適合納入 A 組的受試者，故試驗委託者 Genzyme Corporation 公司決定於本試驗中心申請終止。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N201912123	簡易	謝慧觀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房的噪音音量調查				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 24 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201710016(32)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 6 次
	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				
	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
	N201710016(34)	一般	賴基銘	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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				
	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
	N201710016(38)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807017(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807061(1)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(13)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案於系統上之第 13 次與 16 次通報皆為初始通報，惟皆同一位受試者 (E7401005)，不良反應症狀也皆是 pneumonia，請確認是否其一為後續追蹤報告，且兩次通報之發生日期不一致，是否誤植?請確認。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(15)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(16)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本案於系統上之第 13 次與 16 次通報皆為初始通報，惟皆同一位受試者 (E7401005)，不良反應症狀也皆是 pneumonia，請確認是否其一為後續追蹤報告，且兩次通報之發生日期不一致，是否誤植?請確認。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(17)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(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 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之				

		療效與安全性 (MAGELLAN)
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201810017(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812021(1)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201812021(2)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904063(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904063(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201904063(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫書規定，受試者之病理切片的切緣必須不含腫瘤(代表腫瘤完全切除)才能納入試驗，但有一位受試者不符條件但被納入。不過經討論後考量無醫療權益，仍繼續讓受試者繼續治療。此違反不影響受試者安全，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
	N201510051(5)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏採血液檢體，由於已退出試驗，無法補採。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
	N201710010(cIRB)(22)	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	本案為兩位受試者各因更改血液透析時間及透析室護理師忘記，漏未注射 2 次及 3 次試驗藥品。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
	N201710010(cIRB)(23)	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	本案根據 IXRS 確認信，一位受試者在 Week 13(三劑注射)的試驗藥品 Etelcalcetide 劑量應為 3 ml(15mg)，但因紙本處方劑量誤寫成 2.5 ml，透			

		析室護理師僅注射劑量 2.5ml，發現後已將處方劑量修正為 3 ml，後續病人接受劑量皆正確。無安全疑慮，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
	N201811004(4)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案計畫書關於落髮收集的規定，要求受試者在返診前一天需洗頭，但有兩位受試者有一次返診前一日未洗頭。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
	N201811004(5)	一般	蔡秀欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未依規定收集落髮超過三次，故依計畫書規定(發生四次以上須列為 NC)通報 non-compliance，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
	N201811024(cIRB)(6)	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	本案為一位受試者之三次 Pre-dose PK 血液採檢完成時間超出計畫書規定之用藥前 2 小時內。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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(7)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案之篩選期為兩周，但有一位受試者因臨時有事，延後一天回診，導致篩選期超過一天。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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(8)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未依計畫書規定服用試驗藥物及自測血糖。已加強提醒，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(9)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依計畫規定每日應服用 Metformin 早晚各 1000mg。但有一位受試者有一天早上漏服 Metformin，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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812039(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	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	一位受試者的一次返診漏做 EKG 檢查，已於下次回診補做，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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905039(cIRB)(6)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案依計畫書規範，受試者若於篩選期時 HBcAb 為 Positive，則需再確認是否有 HBV DNA，若 HBV DNA 為 Negative 才能入案，並須每 3 個月(Week 12, 24, 34)。但有一位受試者未於 Week 12 時採檢 HBV			

		DNA，經發現後已補驗。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. 此次為第 1 次延遲通報，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。
--	--	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909031(5)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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：KK1901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因未使用已核准之新版個案報告表，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912003(1)	一般	陳甫綸	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為四位受試者延遲完成生命徵象評估(超出 Time window 1-2 分鐘)，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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201912030(cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案自 108 年 12 月 08 日起，由於廠商變更了自動系統流程設定，影響了不同系統間的數據轉換，導致臨床試驗委託廠商延遲將個別的嚴重不良反應事件(SUSAR)發送給試驗主持人。已改為手動作業並進行系統改善作業，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 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001025	吳宗軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	口服抗凝血藥物在台灣有心房顫動的四種特定病患族群之比較效益與安全性研究分析		
	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
	N202001026	吳宗軒	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣肝硬化病人使用抗膽鹼藥物與發生肝性腦病變之風險評估		
	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
	N202001029	湯澡薰	藥品製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	接受每月或每三個月一次長效劑型 Paliperidone Palmitate 治療之思覺失調症患者之治療模式：台灣全國人口之世代研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001030	林恆慶	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	周圍前庭疾病：來自台灣的實證研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001033	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	建立無數據交換之健康數據研究聯盟之可行性探討		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001042	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症病患初期治療與臨終前之醫療資源利用因素分析		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002003	陳儷瑩	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病與共病症之探究		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002015	簡文山	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討第 2 型糖尿病患者使用 DPP-4 抑制劑與癌症風險之相關性研究		
	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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002016	郭俊男	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	運用生物資料庫研究方式探討胰臟癌治療標的及藥物探勘		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002017	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	近視與糖尿病的關係-健保資料庫分析		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002018	陳香吟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	醫療資源差異下鴉片類止痛藥物處方之影響		
	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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002023	張詩鑫	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	潛在臨終個案篩檢計分系統：應用死亡風險預測與機器學習於非癌肝病、心臟衰竭與慢性腎臟病患者之安寧療護需求評估		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002033	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	空氣汙染與乾癬關聯性之研究		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002047	許嘉月	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	為何台灣自殺率上升而南韓自殺率下降？台灣與南韓自殺率的時間趨勢分析		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202002049	簡麗年	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症治療型態與心血管疾病風險研究		
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(1)	簡易	夏和雄	藥品製造商	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			
	原核准函有效期限	2020/05/13			
	狀態描述	第 3 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視			
	會議決議	本次實地訪視係因延遲通報超過次數，依本會 SOP 執行，亦針對通報內容實地訪視，執行品質尚可，延遲通報部分係因人員交接所致，已提供改善方案，且後續第 5、6 次不遵從通報已於規定時間完成，建議存查。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會