

# 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 第 108-10-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 10 月 01 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、楊勤榮委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳菁徽委員、吳建華委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：簡淑真委員、陳必立委員、林志六委員、陳品玲委員、陳怡安委員、王靜瓊委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐
- 記錄：黃郁媛小姐

#### 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 09 月 10 日 第 108-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906044	林士祥	其他廠商	每 12 個月
1	計畫名稱	AB 纖維素菌粉對胃內幽門螺旋桿菌功效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201908009	陳信安	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月

	計畫名稱	經引流管栓塞術治療術後胰臟瘻管:一雙盲隨機臨床試驗		
	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	1.本研究為主持人於雙和醫院篩選病患，知情同意後轉至臺大醫院。主要介入皆在臺大醫院，受試者應同時簽署雙和醫院及臺大醫院兩份同意書，且雙和醫院同意書之損害補償主體應改為臺大醫院或雙和醫院及臺大醫院共同負責，請修正。 2.本研究為雙盲隨機臨床試驗，惟受試者經隨機分派後，實驗組在瘻管攝影後需進行經引流管栓塞術，對照組則不必，理論上受試者應知曉是否為實驗組，若施術醫師亦為後續評估者，則亦應知悉是否為實驗組，請說明如何雙盲。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201908037	邱惠鈴	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評值「模擬駕駛訓練」對健康高齡、輕度認知障礙及輕度失智症其執行功能與認知促進之成效分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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
	N201908064	陳龍	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	預防發燒對腦損傷患者的影響		
	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	1.贊成且核准。 2.提醒主持人：本研究保單 2019/12/03 生效，為確保受試者權益，應於保單承保期間執行本試驗。 3.提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909037	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究		
	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	<p>1.贊成且核准。</p> <p>提醒計畫主持人：</p> <p>2.受試者參與研究不需付費，fMRI 等費用應由本計畫負擔，不應由車馬費支付。</p> <p>3.車馬費 8,000 元補助應依受試者參與比例分次給予，不宜完成研究始給予車馬費。</p>

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909038	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響		
	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	<p>1.贊成且核准。</p> <p>2.計畫主持人本次會議兩個研究案且皆需執行 3 次 fMRI (另一案為 N201909037)，兩案車馬費給予金額分別為 3,000 及 8,000 元，差異較大，請問車馬費計算依據為何？</p> <p>提醒計畫主持人：</p> <p>3.受試者參與研究不需付費，fMRI 等費用應由本計畫負擔，不應由車馬費支付。</p> <p>4.車馬費 3,000 元補助應依受試者參與比例分次給予，不宜完成研究始給予車馬費。</p>		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909049	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909053	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Olanzapine 5 毫克膜衣錠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：KC1901B1]		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907051	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展臺灣自行車路線之虛擬實境運動遊戲以促進身體活動與健康			
	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
	N201908057	陳錫賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用可攜式血管超音波輔助透析瘻管穿刺以降低透析瘻管重建率			
	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
	N201908070	邱瓊萱	大專生補助計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧於醫療領域發展與醫師接納科技行為之探討——以放射科醫師為例			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909003	林秋芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討桌遊對獨居長者的生活滿意、憂鬱及幸福感的影響			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效			

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	同意核備

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909050	呂隆昇	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合機器學習的循環腫瘤細胞掃描篩選技術：應用於乳癌檢測			
	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	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
	N201908063	陳怡君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	市售包裝飲品的正面標示對家長購買意願之影響			
	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	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
	N201909011	溫信財	科技部、科技部大專 生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討護理人員持續使用床邊資訊系統之研究			
	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	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
	N201909056	陳榮邦	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構智慧骨折偵測與管理系統			
	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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509033(cIRB)(14)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊展延文件				
修正/變更內容	1.新增主持人手冊展延文件				
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	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
N201610015(5)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
修正/變更原因	1.展延試驗/研究期限 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.人體試驗/研究申請書 2.研究計畫書				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610024(12)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究,用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284)之試驗				
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 2.(新增)研究人員楊子慧 CV&GCP				
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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201612001(6)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。				
	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.受試者同意書 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701036(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
5	修正/變更內容	1.人體試驗/計劃書 2.人體試驗/同意書/SHH 3.人體試驗/同意書/TMUH 4.人體試驗/同意書/WFH				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702058(1)	一般(行政)	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估				
	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)				
6	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				

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

N201703014(cIRB)(9)	簡易(行政)	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
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-實驗室地址異動				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主受試者同意書 (Main ICF) 3.選擇性藥物基因研究受試者同意書 (PG ICF) 4.ASCEND-ND 之選擇性藥動學子試驗受試者同意書 (PK ICF)				
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，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703015(cIRB)(9)	簡易(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
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-實驗室地址異動				
修正/變更內容	1.人體試驗申請表 2.主受試者同意書 (Main ICF)_WFH 3.選擇性藥物基因研究受試者同意書 (PG ICF)_WFH 4.主受試者同意書 (Main ICF)_SHH 5.選擇性藥物基因研究受試者同意書 (PG ICF)_SHH				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709052(2)	簡易(行政)	戈鈺	財團法人醫藥品	通過	每 12 個月

			查驗中心		
計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析: 以乳癌及糖尿病為例				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.申請書				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802077(3)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克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 [A17044B1]				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募文宣 5.人體試驗研究申請書 6.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	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
N201802079(3)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費	通過	每12個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
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.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
--	-----------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201805028(3)	一般(行政)	蘇千田	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，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)				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201805066(3)	一般(行政)	歐聰億	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 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，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)				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201807082(1)	簡易(行政)	趙祖怡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙打擊瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤中免疫檢查點蛋白質 CD47 和 PD-L1 之表現情形				
	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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808037(1)	一般	張雅惠	教育部補助大專院校院教學實踐研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	精進六年制藥學教育核心：進階藥學實習之建構、實施與評估 ※敬請簡淑真委員依「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.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.延長收案時間				
修正/變更內容	1.問卷_學生滿意度問卷 2.問卷_指導藥師對學生之例行評估 3.申請書 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201809033(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.父母/法定代理人同意書 4.未成年受試者同意書 5.Protocol Administrative Change Letter 6.Protocol Administrative Change Letter 7.Protocol Administrative Change Letter 8.主持人信函 9.主持人信函				

		10.DMC letter
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
	N201811002(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	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、平行分組，Baricitinib用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶同意書 3.主持人手冊 4.招募海報 5.設備標籤 6.招募傳單 7.招募手冊 8.受試者信函 9.受試者電子報 10.受試者說明卡 11.受試者返診提醒卡 12.受試者感謝卡 13.受試者知情同意掛圖 14.受試者返診指南 15.廠商澄清信函 16.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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812020(1)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第IV期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者				
修正/變更原因	1.更新版主持人手冊與更新版個案報告表					

	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 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	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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902052(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增主持人手冊勘誤表；新增廠商說明信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者日誌卡 3.新增主持人手冊勘誤表 4.新增廠商說明信函				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905114(1)	簡易	吳美儀	北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要 4.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					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907050(1)	一般	陳玉娟	附醫計畫	通過	每6個月
計畫名稱	香砂六君子湯在妊娠嘔吐治療上的療效評估 ※敬請王靜瓊委員依「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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.招募文宣				
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
N201908029(2)	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Montelukast 10 毫克膜衣錠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：A18011B2] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,將於 108-10-4 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.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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募文宣 5.人體試驗研究申請書 6.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	贊成且核准，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 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503019	一般	郭雲鼎	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
原核准函有效期限	2019/10/09				

	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				
--	------	---	--	--	--	--

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201510065(4)	簡易	楊振銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	2019/11/10				
	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
3	N201603087(cIRB)(7)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/10/12				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率 2.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201609035(3)	簡易	陳俊璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	2019/10/21				
	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
5	N201610015(3)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

  

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201701036(5)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/10/10				
	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
7	N201708040(2)	簡易	戈鈺	台睿生物科技所提供之產碩專班研究經費	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣敗血症住院患者醫療處置、支出及死亡率之探討				
	原核准函有效期限	2019/09/25				
	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
8	N201709050(2)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造全民用藥安全守護神				
	原核准函有效期限	2019/10/05				
	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
9	N201709055(2)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應屆護理人員的工作壓力與離職意向				
	原核准函有效期限	2019/11/07				
	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
10	N201802077(3)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克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 [A17044B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期,已於 108-09-3 次會議討論並核准,於此次會議核備				
	原核准函有效期限	2020/03/24				
	會議決議					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201807085(1)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新版膝關節評分系統繁體中文問卷用於關節周圍膝關節置換術之文化適應和驗證				
	原核准函有效期限	2019/11/02				

	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
12	N201809018(2)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201809025(1)	一般	李境祐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討酸敏感離子通道在人類腰椎黃韌帶肥厚之表現以及機制				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201809035(1)	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症：不同症狀表現型對生活品質之影響及科技輔助適性健康教練方案之成效。				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201810008(1)	一般	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣青壯年飲食型態與空腹血糖異常及高血脂症之間的關聯性				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N201810042(2)	一般 (未收案)	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 esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

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

	N201810043(2)	一般 (未收案)	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 esomeprazole magnesium 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810068(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
18	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/01				
	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
	N201811001(cIRB)(2)	簡易	王錦莉	藥品製造商	通過	每 6 個月
19	計畫名稱	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學關係				
	原核准函有效期限	2019/11/05				
	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
	N201903064(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
20	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊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[A17043BF]				
	原核准函有效期限	2019/10/09				
	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
	N201903081(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
21	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	2019/11/07				

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
N201904067(1)	一般 (未收案)	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 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
原核准函有效期限	2019/11/07				
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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705039(cIRB)	一般	黃千玲	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D				
原核准函有效期限	2019/12/06				
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
N201802060	一般	譚家偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助產婦決定在院期間選擇親子同室或分離照顧				
原核准函有效期限	2020/04/10				
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
N201811014	簡易	陳奕雯	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	認知復健團體運用於失智長者之成效探討				
原核准函有效期限	2019/12/05				
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
N201811036	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項單劑量、開放、交叉之預試驗，評估試驗藥物 Diclofenac Epolamine 1.3% Hydrogel Patch “T.S.” 貼布和對照藥物 Flector® Patch 1.3 % 貼布在健康受試者中的藥物動力學特性				

原核准函有效期限	2019/07/08
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 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
N201511005(1)	一般(停止)	劉偉民	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	機械手臂手術合併前導性化療應用於子宮頸癌之相關研究				
終止/中止原因	無研究人力				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201601032(1)	一般(停止)	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	腔隙性腦血管梗塞之腦部血流動力學檢查				
終止/中止原因	研究經費不足				
研究對象之後續追蹤	受試者並接受任何藥物或治療,後續若有任何狀況於門診追蹤即可於 108/9/8 將資料完全刪除				
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
N201809029(1)	一般(停止)	黃立楷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗				
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，目前尚未收納任何受試者。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
1	N201703014(cIRB)(19)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	N201703014(cIRB)(20)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201703015(cIRB)(23)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 ( Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA ) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201807055(cIRB)(3)	一般	李文生	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Co.)	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第三期前瞻性、隨機分派、開放、活性對照之多中心臨床試驗，用以評估四價流感疫苗 GC FLU 於 20 至 50 歲成人之安全性及免疫反應				
	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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201808022(cIRB)(2)	簡易	陳晉誼	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
5	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性			
	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7案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201701036(6)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1.三位受試者未依計畫規定服藥，不影響安全，已加強受試者衛教，建議存查 2.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存查		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201703014(cIRB)(6)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1.一位受試者退出試驗，但未依計畫規定回診執行退出程序，不影響安全，建議存查 2.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存查		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201804008(10)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1.一位受試者回診檢體採集(血液、尿液)使用錯誤之 kit，以至於多做部分檢驗項目，且少做部分檢驗項目。不影響安全，建議存查		

		2.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存查
--	--	---------------------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812036(7)	一般	劉明哲	存查	UAP
4	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者之檢體因凝血無法於預定時間完成檢驗，不影響安全，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者未依計畫書規定，繳回使用過的藥品包裝鋁箔片，不過經研究護士確認該受試者有正確服藥。不影響安全，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905081(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者，因血流不順延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201905120(cIRB)(1)	一般	馮博皓	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者之檢體未依計畫規定分開運送，且該兩位受試者均漏驗			

		<p>reticulocyte 之檢驗項目，不過上述違反不影響安全，建議存查</p> <p>2.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存查</p>
--	--	---

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

**(四) TMU-JIRB 報告**

**(五) 討論事項**

**(六) 臨時動議**

六、散會