

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

第 105-09-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-09-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/09/06

2. 時間 Time：12:00-16:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman：陳中明主任委員

出席人員 Attend Members：陳品玲委員、沈芯苾委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、林志六委員、黃群耀委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、邱春蓮委員、楊勤熒委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：、簡淑真委員、白冠壬委員、陳怡安委員、吳建華委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker：黃郁媛小姐

5. 會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 105 年 08 月 02 日 第 105-08-1 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606012	周桂如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	大學生之心理健康、應對能力、應變能力及教育環境之跨文化研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究既要探討大學生之心理健康、應對能力、應變能力及教育環境之跨文化研究，建議避免於課堂發放，避免學生以對該課堂授課者或課程安排之感受填寫問卷，因可能影響研究設定，建議問卷可以開放下載、取用，甚或護理系學生均發與予問卷，再於系辦或特定地點設置問卷回收箱，學生填完問卷後自行投入問卷回收箱，應可確保研究目的，且如此設計後，若基本人口學資料不具可辨識性，		

	甚可考量免除知情同意，以確保受試者權益。 2. 請計畫主持人附上研究文件中所提基本人口學資料，以利審查。
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606015	夏詩閔	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護中心住民飲食滿意度之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究之知情同意書見證人為北區老人之家安老科徐科長，提醒主持人，見證人使用時機係當如受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論，閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。當確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，於受試者同意書見證人欄位簽名並載明日期，請確實執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607007	賴建宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	可穿戴式聲磁熱振儀防治骨關節炎的合作研發與臨床研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本研究所用醫材涉及我國已上市及未上市醫材之組合，可能涉及新醫材，請諮詢 TFDA，並將其審查結果告知本會函文後方可執行。 2. 本研究允許之背景治療(口服 NSAID、局部注射、玻尿酸注射等)可能影響試驗結果加上樣本數少，可能影響研究信、效度，提供主持人參酌。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607042	鄭憲霖	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608024	劉華姍	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用核磁共振影像來觀察中風後丘腦神經網路之神經重塑性與區域性腦血流的變化		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606029	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國乳癌輔助化學治療投藥處方差異之成本效益分析—健保資料庫串連乳癌生活品質收案資料之利用			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607034	楊淑惠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	財團法人中華穀類食品工業技術研究所委託米食暨其製品升糖指數測驗計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607045	章宏吉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理訊號資料收集及臨床驗證研究- 全身麻醉中疼痛指數之開發			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607035	賴甫誌	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸治療相關設備所引發顏面壓瘡之影響因素探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608045	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討質子幫浦抑制劑對於誘發膽管癌的影響
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609001	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床分離菌株進行分子生物學分析做為醫院抗藥性細菌感染管制監測方法			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 26 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
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	修正/變更原因	1. 受試者人數異動<20% 2. 參加臨床試驗的補助				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1. 年度更新安全性資料				
	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	贊成且核准，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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201303011	一般 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1. 檢送新版主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	修正/變更原因	1. 新增受試者安全性資訊更新信件				
	修正/變更內容	1. Cdiffense letter to volunteers				
	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. 提醒計畫主持人，本次修正所通報內容可能隨之之後續處置規則，如如何追蹤心臟相關問題、是否增加檢測、是否修改受試者同意書增加相關敘述等，請確實持續關注、通報本會及必要時依本會相關流程申請修正。 2. 建議本會函知本研究 Sponsor、CRO 或其代表第一點所述內容。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309022	一般 (行政)	高偉峰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	馬拉松賽、超級馬拉松賽、鐵人競賽、登高賽等極限運動重要病況之研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 研究申請書 3. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310028	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新 2. 受試者人數異動 $\geq 20\%$				

	修正/變更內容	1. 研究申請書 2. 計畫書 3. 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	贊成且核准，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
	201403019	一般 (行政)	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020(CIRB)	一般 (行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	修正/變更原因	1. 個案報告表更新				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 個案報告表摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020(CIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				

	修正/變更原因	1. 計畫書的統計分析章節之修正
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 新增試驗計畫書第四次修正說明函 4. 新增試驗委託者信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫摘要 3. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501018	一般 (行政)	林秀真	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認臨床上瑞特血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 之標準規範				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008(CIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）氯化鈉注射液對比左氧氟沙星（Levofloxacin）氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究 表格名稱				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新				

	修正/變更內容	1. 試驗計劃書 2. 計劃書中文摘要 3. 計劃書英文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 人體試驗研究申請書 7. 資料及安全性監測計畫
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502045	一般	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以神經影像評估進行腦部支架手術後之效果與恢復情形:磁振造影及電腦斷層研究				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 受試者同意書				
	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
	201504027	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504036	一般 (行政)	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素 菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505081	一般	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期使用新型口服抗凝血藥物於預防心房擅動覆發性腦中風之安全性及有效性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/更新 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書 3. 計畫書摘要 4. 受試(訪、檢)者同意書 5. 個案報告表 6. 不良反應事件報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506032(CIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	修正/變更原因	1. 受試者人數異動<20% 2. 本試驗為多國多中心計畫且為競爭性收案，今依收案現況擬於全球及本院納入人數不變的情況下，申請調整在台灣地區總收案人數(由 100 增加至 200)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(CIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 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)				

	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 2. 相關程序、方式異動/變更 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 主試驗受試者同意書 3. 主持人手冊 (Investigational Product: MEDI4736(Durvalumab)) 4. 主持人手冊 (Investigational Product: Tremelimumab) 5. 人體試驗研究申請書 6. 計畫書中文摘要
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般 (行政)	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	修正/變更原因	1. 其他 - 經費來源改為主持人自籌				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509019	一般 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他 - 欲申請於院外張貼使用招募資料				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 人體試驗研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(CIRB)	簡易 (行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 - 變更受試者同意書中試驗委託者名稱 4. 其他 - 變更國內預計收案人數由 60 增加為 90 位
	修正/變更內容	1. 主試驗同意書 2. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 3. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書 4. 人體試驗研究申請書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509040	簡易 (行政)	張光華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
22	計畫名稱	我國身心障礙者健康照護及預防保健服務需求研究案				
	修正/變更原因	1. 經費來源變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512027	一般 (行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根治性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604005	一般	楊淑惠	食品廠商	再次入會	每 1 個月
24	計畫名稱	胺利加 Amplus 均衡配方				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 2. 相關聯絡資訊異動/變更				

		3. 合作機構變更
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受試者同意書 3. 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	會議決議： 1. 本研究主要於養護機構執行者為耕莘醫院之團隊，亦無本體系附設醫院臨床醫師參與，由附設醫院提供醫療照護恐非受試者照護之最適安排，本會將詢問附醫是否同意提供專業醫療照顧予受試者，若附醫不同意，將發文告知耕莘醫院，併知研究主持人、共/協同主持人，及依本會流程要求修正。 2. 本研究決議修正後由原審查委員審查後再入會審議。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604063(CIRB)	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。 ※敬請黃群耀委員依「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 2. 其他 - 新增招募受試者廣告				
	修正/變更內容	1. 臺北醫學大學附設醫院受試者同意書 2. 雙和醫院受試者同意書 3. 臺北醫學大學附設醫院招募受試者廣告 4. 雙和醫院招募受試者廣告 5. 人體試驗研究申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605044(CIRB)	一般	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 2. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6. 期中報告審查(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
	201207022	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 2 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 30 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310028	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 3 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 4 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402046	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞在誘發產生表皮生長因子受器酪胺酸酶抑制劑的抗藥性的角色				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 4 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201406007	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 30 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407030	一般	王紋璋	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	以全基因組關聯性研究方法尋找台灣族群中影響 Lynch 症候群發病年齡之遺傳修飾基因				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 1 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019(CIRB)	一般	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	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	105 年 9 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503025(CIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 13 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 23 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201504036	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素 菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 8 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505026	簡易	區慶建	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RU-486 應用在早期藥物流產的成效評估之病例回顧				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 23 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505031	一般	王國憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基礎實驗與臨床觀察來探討高脂血症及氧化低密度脂蛋白對皮膚角質化細胞功能之影響				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 21 日				
	會議決議	提醒計畫主持人： 1. 本研究因遲交期中報告，故民國 105 年 8 月 22 日至民國 105 年 9 月 6 日不得收案，若有收案則應通報試驗偏差，另請主持人確依核准函所示期間繳交相關報告。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505082	簡易	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用資料探勘探討重大傷病類別與牙科就醫率及門診支出之關連性				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 6 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508040	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508041	一般	張佳琪	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦化互動訓練方案對老人身體功能及生活品質之成效評價				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 6 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508044	簡易	沈筠惇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡淚囊鼻腔造口術				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 23 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509019	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 6 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	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)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034(CIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	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	105 年 10 月 12 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044 (CURB 副審)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 29 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201022	一般	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	存在載脂蛋白 E (APOE) 的 $\epsilon 4$ 等位基因對其腦結構性及功能性連結之影響— 擴散張力素影像及靜息功能磁共振造影之研究				
	原核准函有效期限	103 年 7 月 28 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403014	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 6 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408023(CIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 31 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過。					
--	-------------------	--	--	--	--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408051	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®) 治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502003	簡易	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析頸部及顱內支架用於治療有症狀之血管狹窄病人的預後				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508017	簡易	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者使用資通科技於社交網絡之需求與經驗				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509017	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃偲血小板濃縮液分離管功效性評估				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512044	一般	楊淑惠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高纖 DGI 營養粉升糖指數測驗計畫				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 日				
	會議決議	提醒計畫主持人： 1. 本研究結案過程屢次確認資料正確性及合理性，雖待釐清後勉予結案，惟期許主持人未來研究品質能更加提升，加強研究過程監控與降低錯誤率				

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

	N201603064	簡易	溫信財	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以資訊系統成功模式探討醫師使用行動醫療之重要因素				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 4 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112013(停止)	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	AmCAD-UT® Diagnosis 用於輔助醫師診斷甲狀腺結節病變之臨床效能研究				
	終止/中止原因	試驗主持人與試驗委託廠商(安克生醫)共同評估後，得知執行單位在人力分配上將無法順利完成本臨床試驗，故雙方協議終止本案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312034(停止)	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性。				
	終止/中止原因	試驗因試驗委託者商業考量，與試驗主持人討論後決定研究停止。				
	研究對象之後續追蹤	1. 目前仍於本試驗進行之受試者(台北醫學大學附屬醫院之受試者 11-004-004)，將繼續遵照核准之試驗計畫書進行用藥及追蹤，預計於 2016 年 7 月 4 日完成試驗。 2. 為了本試驗基因檢測而收集之腫瘤檢體，將繼續保存於各院病理科，並於試驗結束完成分析後立即銷毀。其剩餘檢驗項目之檢體將依照各院標準作業流程銷毀。				
	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
	N201508015 (停止)	簡易	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	卵巢癌化療者「癌因性疲憊症」之調查研究				
	終止/中止原因	因收案人力不足，故提出研究停止。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512060(停止)	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用解碼大腸癌微型核糖核酸-致癌基因調控網絡:應用於抗癌藥物研發				
	終止/中止原因	計畫未通過科技部補助，故申請停止。				
	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
	N201512061(停止)	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NSC763967 新藥對 5-FU 抗藥性結直腸癌細胞之作用機轉				
	終止/中止原因	計畫未獲科技部補助，故申請停止。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602062(停止)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導航功能與基因對早期失智症疾病進展預測				
	終止/中止原因	科技部案件未獲通過，無經費來源故申請終止此案件。				
	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
	N201604002(停止)	一般	周桂如	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構「全方位認知訓練」對提升老人認知、記憶、注意力、執行功能成效之探討：一隨機臨床試驗				
	終止/中止原因	該計畫未獲國家衛生研究院審核通過執行，故進行試驗停止				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 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
	N201607046	簡易	楊淑惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度提升全民健康飲食媒體識能計畫				
	撤案原因	國健署計畫公開招標計畫，競標後未得標				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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。				

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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵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
	201411022	一般	邱仲峰	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療(MRgFus_ExAblate)用於緩解骨轉移疼痛的臨床研究				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	建議	報告類別
	201301015	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201301029	一般	陳適卿	實地查核	Non-compliance
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響			
	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	建議	報告類別
	201309032	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗			
	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	建議	報告類別
	201310007	一般	吳森棋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl [®] 治療突發性疼痛之療效性及安全性			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312004	一般	林英欽	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效			
	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	建議	報告類別
	201402038(CIRB)	簡易	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果。			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411040(CIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗,在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503019(CIRB)	簡易	郭雲鼎	存查	Non-compliance
	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			

	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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201505018	一般	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201505018	一般	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究			
	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507036(CIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	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。			

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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會