

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 105-01-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 1 月 21 日(星期四)

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：白冠壬主任委員

出席人員：林志六委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員
蕭世欣委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：施俊明委員、郭莉娜委員、陳必立委員、陳龍委員、賴怡君委員、丁幹委員
受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議(民國 104 年 12 月 17 日 第 104-12-4 次會議)案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510087	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗		
	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. 受試者同意書中請補充皮膚切片之副作用，及是否要縫合，是否會留下永久性疤痕等等。 2. 本研究雖為隨機分派，但分派方式是任一組人數到達預定人數後，剩餘受試者皆分配至另一組，此方式已與隨機分派之原則衝突，也無法確保雙盲，請修正。 3. 此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。 4. 此案投保後請檢附正式保單予本會確認後始可執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511025	林恩源	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	生活型態、自我管理、營養狀態、身體功能與生活品質於中風患者之探討		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511030	廖峻德	雙和計畫	每 6 個月
	計畫名稱	直線偏光近紅外線照射星狀神經節對交感性神經痛病患之療效		
	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	應每 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511044	夏和雄	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告 核准函加註： 此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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512033	蕭文傑	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研究 KLF4 基因對於攝護腺癌骨轉移荷爾蒙療法之調控機轉		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512073	夏和雄	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的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，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。
	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	應每 6 個月繳交期中報告 核准函加註： 此案投保後請檢附正式保單予本會確認後始可執行。

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512024	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用 EMT Marker 檢定頭頸癌組織中與放射線抗性之相關性		
	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	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	期中報告頻率
	N201512031	雪必兒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藉由非接觸感測器長期監測與紀錄洗腎病人生理數值以分析及建立常見併發症之趨勢特徵與不良反應指標		
	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	期中報告頻率
	N201512048	陳杰峰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對醫學美容看法及歷年整形外科醫療爭議調查		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601003	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	PD-L1 表現對頭頸癌治療預後成效影響之評估		

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	應每 12 個月繳交期中報告

5. 試驗/研究修正案(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
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	修正/變更原因	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 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				

2	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	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-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	1. 相關文句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. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502015	一般(行政)	張琪楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 (ProDex)注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文句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)				
	修正/變更內容	1. 受試同意書 2. 海報				

		3. 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

4	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	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 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. 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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書中文摘要 3. 計畫書英文摘要 4. 主試驗受試者同意書 5. 受試者同意書-組織及血液採集暨儲存 6. 藥物暴露之追蹤情形同意書 7. 懷孕伴侶之追蹤情形同意書 8. 主持人手冊 9. 個案報告表 10. 生活品質問卷				
	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
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO] ※敬請蕭世欣委員依「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. 其他：補件 CIRB 主審醫院已核准之受試者文件，新增受試者文件 3. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 主試驗受試者同意書				

		4. 子試驗受試者同意書 5. 再同意受試者同意書 6. 個案報告表
	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

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506013	簡易	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動之關係模式建立				
	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. 個案資料表 2. 受訪者同意書 3. 計畫書摘要 4. 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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507027(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	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. 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) 4. 相關文件的增減 5. 其他 - 新增文件請見附件				
7	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 臨床試驗計畫書 3. 主受試者同意書 4. 基因受試者同意書 5. 疫苗反應受試者同意書 6. 主持人手冊 7. Patient instruction manual 8. 中文摘要 9. 個案報告表 10. Cooling bag/CoolInsulated bag 6.1L/BD, Sharps collector 11. Packing instructions/Technical data sheet 12. EFC13579 計畫回診準備及提醒卡 13. 病患電子日記指南 14. 病患電子日記參照卡 15. 疫苗接種記錄表				

	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 核准函加註： 依 104 年度 7 月份 CIRB 共識會決議，自 104 年 6 月 15 日起，cIRB 修正案應採主副審機制，本會暫予核准，若主審 IRB 對本次修正內容有需修正文件，請檢附主審修正意見及核准函重新依修正案程序送予本會審查。
--	------	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508026(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	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 $\geq 20\%$ 4. 相關文件的增減 5. 其他 - 更換委託之 CRO 公司				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 計畫書英文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508031(cIRB)	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon（PEG-IFN）alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性				
	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				
	修正/變更內容	1. 個案報告表				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent				

		asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關文件的增減 4. 其他 - 新增文件請見附件
	修正/變更內容	1. 臨床試驗計畫書 2. 個案報告表 3. 主受試者同意書 4. 基因學研究受試者同意書 5. 疫苗反應受試者同意書 6. 主持人手冊 7. Patient instruction manual 8. 中文摘要 9. 人體試驗/研究申請書 10. 疫苗接種記錄表 11. 病患電子日記指南 12. 病患電子日記參照卡
	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 核准函加註： 依 104 年度 7 月份 CIRB 共識會決議，自 104 年 6 月 15 日起，cIRB 修正案應採主副審機制，本會暫予核准，若主審 IRB 對本次修正內容有需修正文件，請檢附主審修正意見及核准函重新依修正案程序送予本會審查。

6. 期中報告審查(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411056	一般	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508026(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 11 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508027(cIRB)	簡易	張君照	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、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 11 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508028(cIRB)	簡易	張君照	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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 11 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 16 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 0 案)

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Unanticipated problems
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201501013	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201508031	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512062	邱弘毅	國民健康署	免繳期中報告
	計畫名稱	中風患者後續醫療照護及預後之分析計畫		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)0TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會