

# 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 108-10-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 10 月 24 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：白冠壬委員、陳中明委員、劉正典委員、龔麗娟委員、林志六委員、  
郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：黃亮迪委員、黃彥華委員、余明治委員、劉淑芬委員、陳龍委員、  
郭莉娜委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐
- 記錄：陳俞榕小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

##### (二)通過上次會議記錄

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 09 月 26 日 第 108-09-4 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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201909006	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	以提供緊急醫療救護系統人員回饋來提升醫療照護品質及病人預後		
	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	N201909021	李枝新	科技部及衛生福利部 疾病管制署	每 6 個月
	計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率：務實的多中心隨機對照試驗		
	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
3	N201909033	楊彥芬	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	實習臨床心理師於不同實習階段之壓力與心理健康關聯探討		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201909055	周百謙	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	二聚體的上升與免疫標記狀況改變代表接受標靶治療的表皮生長因子突變陽性肺腺癌病患腫瘤控制惡化有關		
	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	本案之受試者同意書第 9 點中請刪除<<保存年限目前共識以 20 年為限，註明後本括號請刪除>>之範本文字。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201910003	鄭偉宏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 metformin HCl 口服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 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910004	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
6	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 metformin HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910005	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
7	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/simvastatin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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
	N201910006	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
8	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 paliperidone 口服緩釋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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910007	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
9	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 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

## 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908045	吳福平	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸系統監測器於呼吸道患者之痰音資料收集			
	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	本案為工業技術研究院贊助之研究，應無試驗委託公司(Contract Research Organization, CRO)協助研究執行，請修正申請書第 8、第 9 點。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909068	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 生理訊號智能化			
	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	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
	N201910011	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			
	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
	N201910015(cIRB)	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			
	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
	N201910022	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用防壓瘡及生理監測技術之健康電競座椅開發			
	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	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909043	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職場健康促進表現計分表			
	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	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
	N201909073	譚家偉	奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「醫病共同決策輔助工具」協助全身麻醉病患選擇甦醒藥品			
	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
	N201910001	藍迪尉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌腦部轉移治療新穎小藥物 NSC771784 及 NSC772867 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	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
	N201910019	高華璘	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR 基因突變檢測在小活體切片診斷為肺鱗狀上皮癌病患之重要性			
	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			

## 5. 試驗/研究修正案(共計 30 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	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-LTLTD)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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.其他：CRO 公司名稱變更				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201510051(10)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.展延試驗執行期間至 31Dec2020				
	修正/變更內容	1.基因學研究受檢者同意書 2.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201512073(13)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 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	新增文件: 試驗澄清信函				
	修正/變更內容	試驗澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人信函 3.集合性分析報告 4.國外定期安全性報告				
	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	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
	N201704073(11)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	試驗贊助廠商釋出主持人通知信函通知停止使用試驗藥物				
	修正/變更內容	主持人通知信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201707002(cIRB)(5)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
6	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	cIRB 案件之行政變更項目-更新實驗室 Q Squared Solutions Pte. Ltd 地址, 修正人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書-萬芳醫院 2.受試者同意書-雙和醫院 3.實驗室地址變更說明函 4.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，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
7	N201708035(3)	一般(行政)	湯梅芬	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同時間運動訓練對改善肺癌病人睡眠障礙與生活品質成效之探討				
	修正/變更原因	延長收案日期				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201709023(2)	一般(行政)	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以穿戴式裝置評估阻塞型睡眠呼吸中止症治療成效之臨床應用				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201709058(6)	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	新增文件:試驗澄清信函				
	修正/變更內容	試驗澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(4)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試者同意書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.基因學研究受檢者同意書 3.惡化後治療同意書 4.再治療同意書 5.申請書 6.新增試驗廠商通知文件				
	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	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。					

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712001(6)	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.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.更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書變更 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	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
N201801008(cIRB)(4)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)				
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	1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.未來生物醫學研究受試者同意書				
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
N201807017(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
修正/變更原因	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.主試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.主持人手冊信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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
N201807056(3)	一般	侯宗昫	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對MTX反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估ASP015K的安全性與療效				
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.更新提供給試驗醫師進行疾病評估的PGA表單(Physician's Global Assessment of Arthritis)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.Physician's Global Assessment of Arthritis 3.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201808029(2)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	比較MOR00208合併Bendamustine相對於Rituximab合併Bendamustine於無法使用高劑量化療(HDC)與自體幹細胞移植(ASCT)的復發性或難治性瀰漫型大B細胞淋巴瘤(R-R DLBCL)受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗-[B-MIND]				
修正/變更原因	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.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.主受試者同意書 5.受試者同意書-供基因體學分析之用 6.主受試者同意書 7.受試者同意書-供基因體學分析之用 8.受試者同意書-伴侶懷孕追蹤之用 9.計畫書摘要(系統線上版)-中文 10.仿單-Levact 11.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(5)	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( $\alpha$ K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	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) 2.個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809021(2)	簡易	趙祖怡	財團法人生物技術開發中心	通過	每12個月
	計畫名稱	CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\square$ 20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810017(cIRB)(6)	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\square$ 20%				
修正/變更內容	1.主持人手冊(Danvatirsén) 2.主持人手冊(Oleclumab) 3.人體試驗/研究申請書 4.人體試驗/研究申請書-附錄 5.計畫書摘要(線上系統)					

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	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
N201810029(cIRB)(6)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌(第III期)患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC 5)				
修正/變更原因	根據現行計畫書更新個案報告表填寫格式及內容。				
修正/變更內容	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810037(cIRB)(6)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗				
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.更新國內總收案人數				
修正/變更內容	1.計畫書 2.藥品臨床試驗受試者同意書(≥20~75歲成人受試者同意書) 3.藥品臨床試驗受試者同意書(≥12~<20歲青少年受試者家長/法定監護人受試者同意書) 4.申請書 5.計畫書摘要 6.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	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(4)	簡易(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	修正/變更原因	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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、申請書				
	修正/變更內容	1.北醫-劑量遞增期受試者同意書 2.北醫-組織收集受試者同意書 3.雙和-劑量遞增期受試者同意書 4.雙和-組織收集受試者同意書 5.申請書 6.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	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。					

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811035(cIRB)(3)	一般(行政)	黃千玲	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	修正說明表				
	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。					

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				
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.計畫書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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)(2)	簡易	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.因應試驗計畫書更新，同步修正中/英文摘要、受試者同意書，並檢送新版主持手冊及個案報告表。				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 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.個案報告表 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904076(1)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 試驗委託者對本試驗介紹之網頁內容 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 依衛福部建議修改受試者同意書及預先篩檢受試者同意書				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 受試者同意書 3. 預先篩檢受試者同意書 4. 預先篩檢受試者同意書 5. 受試者同意書 6. 預先篩檢受試者同意書 7. 懷孕伴侶：懷孕檢測及適當追蹤同意書 8. 受試者手冊 9. 受試者指南 10. 申請書 11. 新增協同主持人 CV&GCP 12. 新增研究人員 CV&GCP 13. 新增試驗委託者網頁內容 14. 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。				

26	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(行政)	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				
	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. 移除研究人員				
	修正/變更內容	1. 電子日記之提醒訊息截圖 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。					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905039(cIRB)(1)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	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				
	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.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.藥品臨床試驗受試者同意書－成人 3.藥品臨床試驗受試者同意書－青少年及家長版 4.個案報告表 5.招募工具：小冊子(青少年) 6.主持人通知信函 7.主持人通知信函 8.問卷：患者對變化之整體印象(PGIC) 9.問卷：患者對毛髮生長的滿意度(3個項目) 10.計畫書中文摘要(TMUIRB) 11.計畫書中文摘要 12.主持人通知信函 13.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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907027(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估capiwasertib + paclitaxel相較於安慰劑 + paclitaxel做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)				
	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.主持人手冊(AZD5363 (Capiwasertib)) 2.主試驗受試者同意書 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 4.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
N201907060(1)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項以 canakinumab 或 pembrolizumab 單一療法或合併療法用於可手術切除之非小細胞肺癌受試者，做為術前輔助治療的隨機分配、開放標記、第 II 期試驗(CANOPY-N)				
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.修改試驗名稱 3.新增試驗回饋意見問卷畫面截圖文件、更新受試者同意書、更新主持人手冊、修正患者資訊				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.患者資訊 5.試驗回饋意見問卷畫面截圖 6.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	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
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，已於 108-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
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.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.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。				

## 6. 期中報告審查(共計 30 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201510027(5)	簡易	呂憲宗	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	原核准函有效期限	2019/11/25				
	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
2	N201608043(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2019/09/22				
	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. 本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 9 月 23 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201610029(3)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討工作記憶、參考座標系以及虛擬空間導航能力之交互作用				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201611018(3)	簡易	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展基於深度學習理論的顏面麻痺患者的自動化顏面分析				
	原核准函有效期限	2019/11/20				
	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	N201611025(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	原核准函有效期限	2019/11/29				
	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
6	N201612003(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多組、第Ib期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受EGFR TKI治療後惡化的EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估AZD9291與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)				
	原核准函有效期限	2019/12/22				
	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
7	N201702044(5)	一般 (未收案)	馬漢平	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	2019/10/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201704073(5)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期24個月的試驗，評估E2609在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/11/18				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201708011(2)	一般	胡朝榮	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之影響				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201709023(2)	一般	劉文德	本體系校院合作 計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	以穿戴式裝置評估阻塞型睡眠呼吸中止症治療成效之臨床應用				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201710016(4)	一般	賴基銘	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				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201710032(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201712001(4)	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				
	原核准函有效期限	2019/12/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201801089(3)	一般 (未收案)	黃群耀	附醫計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	Ivabradine 在左心室射出率減少之心臟衰竭及持續性心房顫動病患做為第二線心律控制及心臟衰竭治療藥物之角色				
	原核准函有效期限	2019/10/26				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201806014(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/14				
	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
16	N201807017(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	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
17	N201810003(1)	一般 (未收案)	李婉若	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	全像超皮秒在色素斑塊的治療效果				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201810059(1)	一般	陳昱斌	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	體外震波治療對板機指治療之療效探討：隨機雙盲測試				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
19	N201810065(2)	一般	王宗仁	設備製造商	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				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
20	N201810066(2)	一般	鄭宇軒	萬芳計畫	通過	每6個月
	計畫名稱	增生療法對慢性前距腓韌帶扭傷治療之介入性研究				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
21	N201811005(2)	一般 (未收案)	歐聰億	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、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				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
22	N201811010(1)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	原核准函有效期限	2019/12/03				
	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
23	N201811011(2)	一般	李婉若	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用腫脹液或 1% 利度膚寧對腋淨爽效果的影響				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201811013(1)	一般	鄭宇軒	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導引筋膜注射治療對上斜方肌肌筋膜疼痛症之先驅性研究				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
25	N201811024(cIRB)(2)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 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	2019/11/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201811039(1)	一般	李枝新	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討透析治療對末期腎病病人丙型肝炎干擾素測試結果的影響				
	原核准函有效期限	2019/12/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201812004(1)	簡易 (未收案)	王威鈞	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧輔助分析癌症病患治療策略之成效分析				
	原核准函有效期限	2019/12/17				
	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
28	N201904010(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201905031(1)	一般 (未收案)	賴建宏	科技部	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				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201905046(1)	一般	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP19001]				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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。				

## 7. 結案報告審查(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
1	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/10				
	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
2	N201809015	一般	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
3	N201902002	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小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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
4	N201902003	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小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/02/21				
	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
5	N201905025	一般	李薰華	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 zolpidem tartrate 口服控釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/11/23				
	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
6	N201905122	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 sodium phenylbutyrate 口服漱口溶液在空腹狀態下之生體可用率。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201906077	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小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 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	2020/01/18				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201808065(1)	一般(停止)	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由建構肺癌與肺結核雙重性疾病的免疫圖譜發展具有潛力治療標的				
	終止/中止原因	篩選過的受檢者不配合本試驗案。				
	研究對象之後續追蹤	本案並無進行篩檢，僅先以口頭詢問受檢者是否有意願參加本試驗案，並無收集受檢者任何資訊和檢體。 受檢者因不願意參與，故沒有做任何試驗及資料建檔，亦沒有簽屬受檢者同意書。				
	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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201908040	簡易	郭宜潔	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎椎間盤突出病人手術選擇方式之醫療共享決策工作計畫				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，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 0 案)

## 11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201710010(cIRB)(16)	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	本案為一位受試者之服藥遵從性未達 100%，故通報 NC，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201710016(14)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	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	本案為一位受試者住院，但 PI 延遲一周才通報廠商 SAE，惟 PI 已妥適處理 SAE，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201712001(1)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之 final visit 漏驗甲狀腺相關檢驗，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201808049(cIRB)(1)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報事件為受試者症狀改善而醫師調降使用藥物之劑量，雖未影響受試者安全但未遵循試驗程序，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。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201808049(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本通報案主因受試者於試驗過程中完成 ACTH stimulation test 檢測未依 protocol 要求之時間內完成，屬 non-compliance，未影響受試者風險與權益，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201808063(cIRB)(1)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者的一次電話回訪未在計畫規定的時間執行(延遲一天)，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201810016(cIRB)(2)	一般	李岡遠	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	本案為一位受試者因試驗團隊未使用最新的檢體採集 kit，導致漏做部分檢驗項目，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N201810016(cIRB)(3)	一般	李岡遠	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	本案為醫師已開立 EKG 檢查單，但一位受試者忘記做檢查，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N201810017(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>三位受試者漏未執行一項檢驗，不過之後檢驗結果均正常，不影響安全。</li> <li>一位受試者肝功能異常(可能符合 Hy's law)，依計畫應通報 SAE，但主持人延遲通報，但有住院處理，事後評估不符合 Hy's law，不影響安全。</li> <li>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。</li> </ol>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N201810037(cIRB)(6)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案按照計畫書，受試者應於抽取血液檢體前先進行心電圖(ECG)檢測，但有一位受試者持續空腹狀態已久，主訴會冷發抖，因而先執行抽取血液檢體，造成心電圖的檢測晚於抽取血液檢體，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N201811004(2)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>一位受試者因個人行程繁忙，未執行一次返診。</li> <li>一位受試者因 GOT/GPT 值異常，在醫師建議下停止使用試驗藥物，其用藥量未達計畫書標準 75% 造成偏差。受試者已退出試驗。</li> <li>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。</li> </ol>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N201811004(3)	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	本案為一位受試者因工作因素未能於回診當日完成抽血檢驗，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N201812039(cIRB)(1)	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	本案為兩位受試者簽到舊版同意書，不過新舊版主要是協同主持人之不同，而與兩位受試者有關之協同主持人並無改變，且發現後也已重簽新版同意書，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N201905039(cIRB)(1)	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案根據試驗計畫書，若尿液懷孕試紙結果清晰，則不需進行血液檢體驗孕。但有一位受試者同時採集了血液與尿液檢體，其中尿液檢體已完成懷孕試紙檢驗，結果清晰可見為 Negative，而血液檢體亦已送去中央實驗進行懷孕檢測。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. 提醒主持人需留意回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N201906025(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 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：M61901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難致延遲完成採血，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N201908001(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	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 felodipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者因血流不順以致延遲完成採血，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. 免審案件(免追蹤)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910009	薛宇君	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	孤寂與憂鬱在老年人的相互影響		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910032	林輝	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	流感疫苗對易感染族群之保護效果		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

## 13. 實地訪視報告(共計 0 案)

## (四) TMU-JIRB 報告

## (五) 討論事項

## (六) 臨時動議

六、散會