

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 105-01-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-01-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/01/05
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
5. 出席人員 Attend Members：王靜瓊委員、沈芯苾委員、陳品玲委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、邱春蓮委員、簡淑真委員、陳怡安委員、黃群耀委員
請假人員 Absent Members：林志六委員、林志翰執行秘書、白冠壬委員、丁幹委員、吳建華委員

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

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 104 年 12 月 01 日 第 104-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509047	賴建宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討人體臥姿壓力變化與皮膚壓瘡產生之關係		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201510035	林睿騏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混和療法於中風復原之成效:動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究		
	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	會議決議 1. 因之前審查委員問題未獲回覆，請主持人提供本研究所使用之跨顱直流電刺激儀器之產品型號及許可字號。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510054	陳怡樺	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	不孕治療女性的憂鬱焦慮情緒：男性接受不孕治療影響力為何？		
3	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. 應每本研究核准期間為 2016 年 01 月 06 日-2017 年 01 月 05 日，提醒主持人需於本會核准期間始可執行本研究。 2. 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510058	趙振瑞	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	三多補體康透析配方臨床試驗計畫		
4	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. 本研究擬於實驗結束後贈送受試者三多奶蛋白產品，經查所述產品有不同型號，可能並不適合受試者(透析患者)使用，請主持人將贈品改為適合受試者使用之產品。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511005	劉偉民	主持人自行發起	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		
5	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201511045	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月

	計畫名稱	台鹽美白精華液之有效性評估
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512002	張佳琪	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以臺灣版 MDS-HC2.0 居家照護評估工具探討獨居長者健康狀態及照護需求		
	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. 臺北市信義區健康服務中心雖已同意主持人於該機構收案，惟本研究將請臺北市信義區健康服務中心提供列冊管理之獨居長者名單，依中心法定業務所為之資料收集本會無異議，惟涉及“研究”恐非當初收集資料目的，是否違反個資法之規定，請與該機構確認並提供相關佐證文件予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512028	陳淑如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為改變介入對國小高年級學童網路使用行為、睡眠品質與學習注意力之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512041	趙振瑞	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	三多補體康透析配方臨床試驗計畫-昇糖指數之測定		
	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	本研究擬於臺北醫學大學-教研大樓內，以口頭說明方式招募受試者，提醒主持人應確實避免招收由主持人給予成績、考核之學生、研究室、實驗室之成員。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512046	劉淑芬	奇美醫療財團法人奇美醫院 護理部	每 12 個月
	計畫名稱	台灣護理人員遭遇職場霸凌預測模式之建構		

	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201508001	林佩宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病人面臨感染時之壓力與因應經驗探討			
	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
	N201512042	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能轉譯系統：預測模型驗證與介入成效評估研究			
	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	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512008	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣版服藥配合度因素量表之發展			
	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
	N201512032	莊宇慧	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對於照護老年患者之憂鬱知識態度及影響因素			
	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
	N201512040	譚永超	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	心臟脂肪對心律不整的影響
	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

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512060	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			
	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	建議	期中報告頻率
	N201512061	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			
	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	建議	期中報告頻率
	N201512070	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27(HSP 27)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512071	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討防禦素 6 (Defensin 6)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512072	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討醣調節蛋白九十四在食道癌進行、轉移上的角色及機轉探討、藥物開發			

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

5. 試驗/研究修正案(共計 25 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
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	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 2. 其他：延長試驗期限，增加總體存活(OS)資料分析				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307024	一般(行政)	康竣宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之運動生理特徵分析				
	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 2. 計畫書 3. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403017	一般	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	1. 1.相關文件的增減：Memorandum_Eprex Dosing Clarification _Amendment 1_12Nov2015				
	修正/變更內容	1. Memorandum				
	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
	201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 試驗病人指南
	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
	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 104-12-4 次會議討論並核准，並於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 新增給予受試者之試驗相關物品 2. 計畫書修改分析統計條件；部分文字修訂；修正個案報告表				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 個案報告表 4. 新增受試者試驗相關物品				
	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
	201408023(cIRB)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1. 其他：更新安全性資訊				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408059	簡易(行政)	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市立萬芳醫院密閉式化療給藥裝置之護理人員使用狀況與滿意度調查				

	修正/變更原因	1. 其他：展延試驗時間
	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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般(行政)	張成富	衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究				
	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. 申請書 2. 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409021	一般	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估				
	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) 2. 其他：修正個案報告表格式				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	201410013	一般(行政)	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411030	一般	彭志維	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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
	201411040(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	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				
	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 2. 受試者同意書 3. 選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書 4. 懷孕伴侶健康資料使用與揭露之授權同意書				
	會議決議	本次修正包含新增期中分析，相關分析結果請隨期中報告送本會審查，若因分析結果致研究需及時修正，或欲提供其中分析結果予本會備查，毋需待期中報告，可依相關本會流程辦理。				

	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(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	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)				
	修正/變更內容	1. 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
	201502008(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	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. 其他： i. 變更本院預計收案人數為 6-10 人(競爭型收案) ii. 更換委託之 CRO 公司 3. 其他 i. 取消受試者年齡上限並依據臨床判斷納入合格受試者。 ii. 修改 ITT 定義以符合 ITT 精神。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				

		3. 畫書摘要 4. 更換委託之 CRO 公司
	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
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1. 其他：新增受試者文件				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 病患日誌 3. 受試者身分識別卡 4. 給試驗病人指南 5. 給考慮加入試驗病人的資訊 6. 給考慮加入生物標記評估的病人資訊 7. 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033	一般	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 計畫書-適用於雙盲試驗 2. 計畫書-適用於開放標示延伸試驗 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 -適用於雙盲試驗- 5. 受試者同意書 -適用於開放標示延伸試驗-				
	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
	201504029	簡易(行政)	洪燕妮	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人居住環境滿意度與需求之探討				
	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
	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
	201504029	簡易	洪燕妮	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人居住環境滿意度與需求之探討				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505023	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱自我烙印感受量表在台灣的運用				
	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. 其他：收案地點修改				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受訪者同意書				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505054	簡易	謝敏雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動患者接受抗凝血藥物治療遵從性之探討與促進				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有				

		或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗
	修正/變更原因	1. 其他：變更試驗計畫書及主持人手冊
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 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
	N201505005	簡易	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫				
22	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 - 受試者之車馬費及抽血量修改				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 人體試驗計畫書 3. 受試者同意書 4. 計畫書摘要				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
23	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 個案報告表 3. 備用療法卡				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033	簡易	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
24	修正/變更原因	1. 其他 - 新增研究護士及協同主持人、更新受試者同意書，變更個案報告表、緊急連絡卡及尿液採集標籤				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 4. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書				

		5. 個案報告表 6. 緊急連絡卡 7. 尿液採集標籤
	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
	N201509034	簡易	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. 其他 - 新增協同主持人及研究人員、同步更新受試者同意書，變更個案報告表、晨間第一次排尿採集說明及尿液採集標籤				
25	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 4. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書 5. 個案報告表 6. 晨間第一次排尿採集說明 7. 尿液採集標籤				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 28 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 7 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
	201302033	一般	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	老人腦創傷後之長期追蹤功能結果與認知介入				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307024	一般	康峻宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之運動生理特徵分析				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308020	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	互動式多媒體系統運動對糖尿病併周邊神經病變者平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 3 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
	201310023	一般	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311032	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 3 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312045	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區老人跌倒篩檢工具發展與認知損傷者之跌倒預防隨機控制試驗				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312054	簡易	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 6 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。				

	議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	-------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401007	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 3 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408050	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員睡眠障礙及使用安眠藥及抗焦慮藥模式之探討				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 14 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
	201408052	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣女性護理人員睡眠障礙及其門診次數相關因素探討				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 14 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408059	簡易	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市立萬芳醫院密閉式化療給藥裝置之護理人員使用狀況與滿意度調查				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 20 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
	201409021	一般	戴裕庭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群基因多型性對手術後使用止痛藥物成效與安全性之評估				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409036	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	精神疾病與睡眠障礙共病症之危險性研究
	原核准函有效期限	104 年 10 月 20 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
	201410011	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 20 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410013	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入-身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410038	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一次性機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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
	201410039	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411022	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 日				
	會議決議	本研究共發生四件 UP，均是同意書之簽署日期與 screen 日期不一致，雖不影響受試者權益或安全，但未來須持續注意是否繼續發生，並可將本案例為實地訪視之優先對象。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411029	一般	侯文萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心之中風衛教介入成效的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 3 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411030	一般	彭志維	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412018	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501019	簡易	余明治	生技醫藥國家型臨床試驗計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 2 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501050	一般	郭嘉駿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波影像追蹤技術製作自動調控呼吸位移補償系統				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008	簡易	李岡遠	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 25 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。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503002	簡易	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心理困擾和腸躁症的風險:以人口為基礎之世代研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 9 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503055	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI (irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI，做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				
	原核准函有效期限	105 年 2 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036	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)				
	原核准函有效期限	105 年 2 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。				

7. 結案報告審查(共計 14 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
	201203029	一般	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從國民營養調查分析探討鐵質過量對代謝症候群的影響:2005-2008 年成年人資料庫分析				
	原核准函有效期限	102 年 5 月 7 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
	201305042	一般	莊炯承	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數為基礎之疼痛評估監測系統研發				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 12 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
	201308002	簡易	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究				
	原核准函有效期限	104 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
	201308016	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構人員對重度失智症緩和照護知識、態度及相關因素探討				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 13 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
	201405004	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性黑色素瘤、乳突性甲狀腺癌、大腸癌及肺腺癌之突變檢測試劑測試				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 7 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
	201407063	簡易	何為斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	再消毒人工膝關節對骨水泥活動性間體與固定性骨水泥間體用於二階段感染性人工膝關節之再置換治療之結果比較				

	原核准函有效期限	104 年 8 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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408005	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	可倍力均衡配方研究計畫				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410030	一般	簡怡雯	產學計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估船井低熱量代餐配方食品減重之功效				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 3 日				
	會議決議	本會核准本研究之收案人數為 30 人，但本研究共收案 37 人，已超出原核准之收案人數，請主持人向本會通報試驗偏差。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411023	一般	簡怡雯	藥品設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估倍熱超纖微脂配方錠體重控制之功效				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 12 日				
	會議決議	本會核准本研究之收案人數為 30 人，但本研究共收案 36 人，已超出原核准之收案人數，請主持人向本會通報試驗偏差。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412007	簡易	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期使用低能量雷射對於帶狀疱疹後神經痛的影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 17 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501052	簡易	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以影像處理技術評估腦內微出血與頸動脈斑塊之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 27 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504022	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	104 年度醫院護理人員招募及留任之輔導計畫
	原核准函有效期限	105 年 4 月 18 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	100006	簡易	李良明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 8 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506014	一般	陳怡樺	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民心理健康調查計畫（第 1 年）				
	原核准函有效期限	105 年 8 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 2 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
	201112047	一般(停止)	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	反射性骨盆肌肉收縮於尿失禁婦女的研究:四年期研究(II)				
	終止/中止原因	本案並無研究結果。				
	研究對象之後續追蹤	本研究僅收案 1 人，將資料去連結處理；帶將來重新申請新研究後納入研究資料庫。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本研究收案 1 人，主持人欲將收案之資料去連結處理，待將來重新申請新研究後納入研究資料庫，惟本案之受試者同意書內並未提供去連結後再次使用其資料之選擇，請主持人依法銷毀受試者資料後提供佐證予本會備查，若主持人認為必要，亦可由本會參與銷毀，請聯絡本會。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505074(cIRB)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 LEE011 併用 fulvestrant 和 BYL719 或 BKM120 以治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性局部復發或晚期轉移性乳癌之停經後女性患者的第 Ib/II 期試驗				
	終止/中止原因	本案為 Phase Ib/II 計畫案，雙和醫院將參與 Phase II 部分，因目前本案 Phase Ib 時程延後，尚未找出最大耐受劑量，因此 Phase II 仍未開始，故欲檢送暫停(中止) 試驗申請案至貴會審查。待決定劑量並確認				

		Phase II 將開始執行時，再另行通知委員會。
	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 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
	201309003	一般	夏和雄	國家衛生研究院	存查	追蹤報告第 1 次
1	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201404080	一般	蔡若婷	主持人自行發起	存查	初始報告
2	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療於緩解骨轉移疼痛的安全性評				
	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。				

	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	追蹤報告第 2 次
3	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	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	追蹤報告第 3 次
4	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	經費來源	建議	報告類別
	201408005	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	可倍力均衡配方研究計畫				
	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 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205032	一般	羅文政	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	益固康改善退化性椎間盤導致下背痛與促進椎間盤組織新生之臨床研究			
	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
	201408023	一般	趙祖怡	存查	Non-Compliance
	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			
	狀況描述	狀況描述			
	審查委員	會議決議			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411022	一般	邱仲峯	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	磁共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
	201503019	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
	201503019	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	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503025	簡易	趙祖怡	存查	Non-Compliance
	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			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201504029	簡易	洪燕妮	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	中老年人居住環境滿意度與需求之探討			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201506021	簡易	歐聰億	存查	Non-Compliance
	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			
	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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201302027	蔣永孝	中央研究院	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發		
	原核准函有效期限	104 年 8 月 5 日		
	狀況描述	(略)		
	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存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會