

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 106-10-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-10-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/10/3

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 : 白冠壬委員、黃群耀委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、林志六委員、龔麗娟委員、陳怡安委員

請假人員 Absent Members : 沈芯仔委員、簡淑真委員

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

列席人員 : 張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、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 106 年 9 月 5 日 第 106-09-1 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707013	范幼珊	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	英語寫作之篇章連貫性研究:探討寫作者對主題的熟悉度和英語程度對主述位結構選用之關聯性		
	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	依主持人於委員會中電話連線時表示，本研究內容為一般常規課程且已執行多年，主持人將重新修改研究內容，將原本前瞻性研究改為課程結束、完成修課成績評分後才開始之回溯性研究。修正後複審時若委員認		

為必要時，仍可提會討論。

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709021	林文琪	科技部	每 12 個月
計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫（基礎篇）：面向臨床情境的身體學習課程 設計及教學行動研究		
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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709045	林步鴻	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	親職教育介入對學齡前期兒童螢幕使用時間、睡眠品質之影響		
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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708017	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	番茄對停經後肥胖婦女睡眠品質之影響			
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			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709026	蘇千田	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	職業類別與心理健康之橫斷式調查			
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. 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)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708040	戈鈺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣敗血症住院患者醫療處置、支出及死亡率之探討			
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
	N201709001	李友專	勞動部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外籍看護工對被看護者健康效益及照護提昇研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709020	陳立昇	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年度慢性疾病業務資料監測及政策諮詢服務計畫			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709059	陳信安	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰頭十二指腸切除術後併發胰瘻管的保守治療中經口與經小腸餵食管營養的比較多中心前瞻性隨機分配研究			
	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			

6. 試驗/研究修正案(共計 24 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
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性。				
	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)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 英文摘要 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 5. 新增試驗相關安全性信函				

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
201108007	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	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	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	Addendum 1.0 to Protocol 6.0 Chinese Translation				
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
201207007	一般 (行政)	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
修正/變更原因	延長試驗期限				
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				

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 (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 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	新增委託單位/藥廠欄位及檢體和資料處理方法				
修正/變更內容	1. 成年試驗受試者須知暨同意書 2. 生物檢體研究相關附錄之基因學研究受檢者同意書 3. 臨床試驗受試者同意書(供停用試驗藥物之受試者簽署):				
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
201310029(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究				
修正/變更原因	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗計畫書 2. 中文摘要 3. M11-352計畫書摘要(衛福部版本) 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 主持人手冊附錄 7. SONAR里程碑信函 8. 明信片 9. 返診預約磁鐵 10. SONAR 感謝信函 				
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
201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 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 1b 期劑量降階試驗				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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) 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 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	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
201404079	一般 (行政)	饒紀倫	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	請你跟我這樣做—以生物迴饋引導復建
	修正/變更原因	申請延長、計畫日期的修正
	修正/變更內容	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
	201405001	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	延長試驗期限				
	修正/變更內容	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
	201411028	一般 (行政)	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序探討在急性骨髓性白血病患者之免疫基因組與治療成效之關聯性				
	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. 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. 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				

10	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 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 計劃書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書					

		5. 聯絡表 6. 試驗更新用病患須知暨受試者同意書 7. 禁用藥物資訊單張
	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
	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				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 受試者同意書 3. 試驗更新用病患須知暨受試者同意書 4. 簡版病患須知 5. 聯絡表 6. 禁用藥物資訊單張 7. 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509039	一般 (行政)	張鳳航	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	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				
	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
	N201602045	簡易 (行政)	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響				
	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) 2. 經費來源變更				
	修正/變更內容	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
N201605044(cIRB)	一般 (行政)	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				
14 修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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. 延長試驗期限至 2018/12/31 5. 受試(訪、檢)者人數異動\geq20% 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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
N201609013	一般	林建和	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色				
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				
15 修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 計畫書 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609035	簡易	陳俊璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	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
17 N201610024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2,				

		或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗
	修正/變更原因	1. 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)
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 中文摘要 3. 計劃書 4. 篩選前受試者同意書 5. 受試者同意書 6. 主持人手冊 7. 定期安全性報告 DSUR 8. 尿液採集說明 9. NtF - PTHrP test clarification
	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
N201611008	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
	修正/變更原因	修改計劃書內容			
18	修正/變更內容	1. Protocol 2. Protocol Synopsis 3. CRF 4. TMUH ICF 5. SHH ICF 6. 人體試驗/研究申請表			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701082	一般 (行政)	黃彥鈞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	快速高準確度非侵入式大腸直腸癌檢測試片			
	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. 新增試驗地點			
	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

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702007	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	力素高纖鈣營養配方餐食試驗計畫				
	修正/變更原因	新增機構、更改地點及案件名稱				
	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. 力素高纖鈣-產品相關資料更新				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702049	一般 (行政)	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	益生菌 PS128 對重鬱症患者合併高發炎指數之生理及憂鬱症狀影響：八周之前瞻性開放試驗				
	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. 將第一版 case report 補充完整(補上的 CTQ-SF 問卷，本來就有在計畫書和受試者同意書裡)				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703046	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況				
	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-修改計畫書、受試者同意書、受試者藥物劑量日誌與指示				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書				

		3. 受試者藥物劑量日誌與指示 4. 人體試驗/研究申請書 5. 計畫書中文摘要 6. 禁用藥物小卡
	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706028(cIRB)	簡易 (行政)	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	修正/變更原因	新增主持人手冊				
	修正/變更內容	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709010	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Acarbose 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-10-3 次會期核備				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 招募說明 4. 個案報告表 5. 人體試驗研究申請書 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	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 期中報告審查(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
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 19 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
	201204036	一般	林裕峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211016	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車訓練對於中風病人的步態及痙攣之影響				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 11 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 贊成且核准。 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。 3. 提醒主持人留意收案進度並自行考量研究之必要性。 				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411014	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 24 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
	201411028	一般	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序探討在急性骨髓性白血病患者之免疫基因組與治療成效之關聯性				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 13 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
	201501017	簡易	許怡欣	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡就業對長者活躍老化之影響(103-105 年)				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 12 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505020	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡檢查前使用 LINE 再教育確認理想清腸：一項前瞻性，大腸鏡檢查醫師蒙蔽，隨機，對照試驗				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 2 日				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509027	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直立式被動運動訓練對於中風病人下肢功能恢復的影響				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509039	一般	張鳳航	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 11 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510049	簡易	林奕辰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期感覺神經軸索興奮度特性研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

11	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 24 日				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605054	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版青少年正念覺察量表信效度檢測				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 5 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。
--	------	---------------------------

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608034	簡易	曾智傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性中耳炎病人生活品質調查				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609035	簡易	陳俊璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 21 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
	N201609038	一般	林立峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者踝關節本體感覺缺損與下肢動作控制功能的相關性				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609040	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610006	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽紅素在末期腎病的預後意義				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610012	簡易	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 8 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
	N201610015	一般	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610047	簡易	王莉萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析抗病毒藥物對於慢性 B 型、C 型肝炎疾病患者其罹患大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 28 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
	N201701036(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 7 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
	N201703045	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703046	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況
原核准函有效期限	106 年 11 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。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703086(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

8. 結案報告審查(共計 7 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
	201306007	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣地區肥胖病人之脂肪幹細胞之基因表現，並以細胞培養瞭解致病因之生化機轉				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 20 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
	201309019	一般	王錦莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類乳突病毒和表皮上皮生長因子接受器 trafficking 在肺癌組織的相關性				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 20 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。 				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411032	簡易	黃仁弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心律變異性在陣發性心房顫動的變化				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。 				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507006	簡易	邊苗瑛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對呼吸器依賴患者長期照護知識之教育需求評估研究				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 23 日				
	會議決議	1. 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607050	簡易	吳麗敏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討居家訪視介入對腹膜透析病人本身疾病不確定感及其透析品質之影響				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 14 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
	N201701071	簡易	洪燕妮	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	志工服務推動現況及成效之國際比較				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 22 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
	N201702053	簡易	吳雪綺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人接受影像導引放射線治療後之副作用與預後分析				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 14 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。				

9. 終止/中止報告審查(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
	201101009(停止)	一般	李信謙	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠之病因與病程:個案對照與追蹤研究				
	終止/中止原因	計畫未通過，無經費執行研究				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407030(暫停)	一般	王紋璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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
	終止/中止原因	計畫申請未過，暫無經費執行研究
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505031(停止)	一般	王國憲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	氧化低密度脂蛋白對牛皮癬發生之影響以及使他汀類藥膏用於治療牛皮癬之可行性研究				
	終止/中止原因	主持人離職				
	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
	N201605051(停止)	簡易	林虔睦	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	甲狀腺癌放射碘治療與白內障之關係				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，暫無經費執行				
	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
	N201705004(暫停)	一般	張耀懋	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	憂愁等意向的象徵—電影中抽菸畫面與菸害防制之關係				
	終止/中止原因	本案未獲科技部核准，尚無經費得已收案，因此暫停此研究案。				
	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。				

10. 撤案報告審查(共計0案)

11. 不良反應報告(共計3案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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
	N201612068(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析				

		之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	N201612068 (cIRB) (2)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
	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。				

12. 試驗/研究違規(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201408001 (cIRB)(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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 Abemaciclib 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			
	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	建議	報告類別
2	201408001 (cIRB) (2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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 Abemaciclib 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			
	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	建議	報告類別
3	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、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			
	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	建議	報告類別
	N201607006	一般	曾永輝	須重簽正確版本同意書	Non-compliance
4	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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. 因 11 位受試者之簽屬同意書版本錯誤，此 11 位受試者需重簽正確版本同意書。 3. 下次期中報告繳交時需附上重簽之同意書供本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609035	簡易	陳俊璋	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病			
	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	建議	報告類別
	N201703045	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
6	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性			
	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。			

13. (免追蹤)(共計 0 案)

14. 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