

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 106-05-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 5 月 18 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：白冠壬 主任委員

出席人員：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、陳必立委員
曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、陳 龍委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 106 年 4 月 20 日 第 106-04-4 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702050	甘乃文	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	補充白藜蘆醇合併運動訓練對骨骼肌質量、肌肉損傷及運動表現的影響		
	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		

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

	N201703041	李建和	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度血小板血漿 (platelet-rich plasma) 治療股骨頭缺血性壞死的再生潛力:藉由抑制 Wnt/ β -catenin signaling pathway 相關的細胞凋亡機轉		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703055	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愾他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性		
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. 提醒主持人依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所使用藥物及檢查項目應由研究經費項下支出。 2. 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
	N201703066	林鼎鈞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	顱內出血對神經細胞再生之影響		
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	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
	N201703084	賴建宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效		
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	N201704003	黃詠愷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	口腔機能運動教學方法與咀嚼促進相關研究		

	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704027	邱曉彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患復原期認知功能改變:神經回饋療法之成效與機轉		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704032	林佳靜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	整合型健康運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、症狀困擾、生活品質、再住院率及存活期之成效:隨機控制試驗		
	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. 請將受試者同意書第 4 點敘述中之「已申請行政院國家科學委員會研究經費補助款」修改為「已申請科技部研究經費補助款」。 2. 提醒主持人於本校職務/職稱如有變動請一併修正申請書主持人資料，並請確認是否會因主持人職務變動而影響受試者權益及研究執行相關事項。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704038	白其卉	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Fc γ 及 DCSIGN 基因多型性作為登革熱病人惡化為出血熱或休克症候的鑑別標誌之研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704046	林硯農	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	應用引導式訓練增進因中風及腦創傷造成認知障礙之患者的參與表現—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	應每 12 個月繳交期中報告

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704053	賴基銘	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於頭頸癌化療藥物臨床篩選平台(HFA)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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704058	白其卉	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為中風鑑別診斷指標及預後指標暨膠質神經元損傷與發炎反應機制探討		
	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	1. 本案執行及收案地點為新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院，依法其應有監督管理之則，建議主持人需詢問執行機構是否應送審其研究倫理委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。 2. 應每 12 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704067	林佳靜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	發展並測試失智症之預立醫療照護諮商及預立醫療決定之模式及成效：隨機控制試驗		
	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. 提醒主持人於本校職務/職稱如有變動請以修正案方式修正申請書主持人資料，並請確認是否會因主持人職務變動而影響受試者權益及研究執行相關事項。 2. 應每 12 個月繳交期中報告		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704071	黃振僑	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於乳癌之早期檢測與追蹤		
	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

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704073	胡朝榮	藥品/設備製造商	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		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704086	許文彥	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	缺血預處理對於 2000 公尺室內划船運動表現之影響		
	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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704090	洪千岱	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森症之基因環境交互影響		
	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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704091	陳榮邦	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612044	侯慧君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工血管照護訓練於護理人員之成效			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702056	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	性別差異之腦波分析與個人化腦波音樂於改善睡眠之成效研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201703039	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探索 serum amyloid A-1 (SAA1) 在惡性神經膠細胞瘤形成的角色及其在惡性神經膠細胞瘤診斷和治療中的應用			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703052	周峻忠	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	中高齡網球參與者血管功能與血管健康相關血液生化指標之研究：探討年齡與運動量之影響			
	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
	N201704015	呂才學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	利用跨越障礙物之生物力學參數預測前十字韌帶斷裂患者之適應者與非適應者			
	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
6	N201704028	許政成	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	食指和無名指的長度比值與體適能、運動後代謝指紋之相關性分析研究：體質人類學、運動生理學暨代謝體學之探討			

	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 6 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
	N201704050	吳忠哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧型穿戴裝置檢測與加強跌倒高風險族群之平衡與步態功能研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704051	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704078(cIRB)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法			
	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 6 個月繳交期中報告			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704082	方旭彬	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外腸道模式培養益生菌控制具有抗生素抗藥性之腸球菌			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705003	劉妍廷	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鞋墊對於慢性中風病人平衡能力之效益			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705006(cIRB)	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564) 與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705015(cIRB)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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	應每 6 個月繳交期中報告			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705045	林聖閔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發			
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702052	沈宛真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	使用雲端藥歷前後用藥行為分析			
	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
	N201703067	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以國際健康功能與身心障礙分類系統為架構分析年輕腦中風族群回歸職場之預測因子			
	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
	N201705020	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探究 PD-L1 在 esophageal squamous cell carcinoma 癌症的預後成效影響			
	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. 試驗/研究修正案(共計 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501015	一般(行政)	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	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	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
	201504025(cIRB)	簡易(行政)	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	其他：新增特別授權書				
	修正/變更內容	特別授權書				
	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
	201506022	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 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]				
	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. 受試者同意書 2. 新增試驗通知信函				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	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. 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510027	簡易(行政)	郭宜潔	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510051	一般(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	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	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602097	一般(行政)	沈芯苻	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究：病源性腫瘤動物模式研究				
	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. 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL、COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 PACLITAXEL、或 COBIMETINIB 併用 ATEZOLIZUMAB 再加上 NAB-PACLITAXEL，作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 期試驗				
	修正/變更原因	其他：試驗展延				
	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
--	-----------------------

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604052	一般(行政)	賴鴻政	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一型子宮內膜癌與良性子宮腫瘤的病人內膜表基因體的差異研究				
	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. 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. 受檢者同意書				
	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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604053	一般(行政)	黃瑞蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漿液性子宮內膜癌整合性表基因體和基因體學之研究				
	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. 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. 受檢者同意書				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605063	一般(行政)	蔡秀欣	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估				
	修正/變更原因	其他：延長試驗時間				
	修正/變更內容	申請書 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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608043	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				
	修正/變更原因	其他：增列收案場所				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				

		3. 受訪者同意書
	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
	N201608047	一般	蔡行瀚	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EH-99(樂安欣)及 EH-88(喜安志)對慢性病患者營養狀態之影響				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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. 問卷				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609009	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 受試者同意書附錄 4. 受試者同意書附錄(疾病惡化後) 5. 個案報告表 6. 主持人手冊 7. 主持人手冊勘誤 8. 新增同意書執行建議信函				
	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。				

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

	N201610001	一般	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行、前導性臨床試驗，評估以口服小分子褐藻醣膠(Oligo Fucoidan)做為非小細胞肺癌(NSCLC)受試者鉑類化療之輔助對生活品質的改善				
	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. 個案報告表 5. IDMC charter				
	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
	N201611006(cIRB)	簡易(行政)	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013(cIRB)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 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. 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：修訂受試者招募資料中文字敘述				
18	修正/變更內容	1. 申請書 2. Advocacy Letter 3. Doctor-Doctor Letter 4. Employer Leaflet 1 5. Employer Letter 6. ICF Flipchart 7. Patient Binder Part 1 8. Patient Binder Part 2 9. Patient Letter 10. Patient Quadfold 11. Poster 12. Study Overview for Binder				

	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
	N201611025(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	修正/變更原因	其他：新增 protocol memo 文件				
	修正/變更內容	Protocol memo				
	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
	N201612008	一般(行政)	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦創傷與腦病變：被忽視的潛在風暴				
	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				

6. 期中報告審查(共計 15 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				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 25 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
	201501020	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 23 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
	201501021	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之臉部表情特徵分析				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 23 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
	201502019	一般	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用血小板及血小板微粒做為癌症藥物載體之研究				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 16 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
	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				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 16 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
	N201511030	一般	廖峻德	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	105 年 07 月 21 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	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。				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 21 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603020	一般	陳志榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尋找並且鑑定 DDX3 於大腸直腸癌轉移中調控的上皮間質轉化(EMT)下游標的				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 21 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
	N201604012	一般	杜世興	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 19 日				
	會議決議	不贊成，修正後複審，入會討論				

		本次期中報告期間共納入 13 位受試者，均未簽署受試者同意書，已損及受試者之權益，本案請請於本會通知日起暫停收案，俟實地訪視結束後再入會審查。
--	--	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604052	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一型子宮內膜癌與良性子宮腫瘤的病人內膜表基因體的差異研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 23 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604053	一般	黃瑞蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漿液性子宮內膜癌整合性表基因體和基因體學之研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 23 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
	N201604060	簡易	陳建宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	美國 ACGME Milestone Project 與可信賴專業表現 (EPAs)在地化之整合與應用-以北醫大與台大四所醫院麻醉科為場域之三階段教育建置計畫				
	原核准函有效期限	2017 年 6 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605063	一般	蔡秀欣	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 23 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606016	一般	夏和雄	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 23 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。				

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

	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	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	106 年 06 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。				

7.結案報告審查(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
	201503068	一般	劉如濟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用微循環血流量測技術於病患冠狀動脈狹窄程度之評估				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 16 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
	201505008	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用肌內效貼布減緩網球肘疼痛及改善手腕伸肌力量				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511004	一般	賴鴻政	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DNA 甲基化生物標記作為子宮內膜癌篩檢之研發				
	原核准函有效期限	106 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512004	簡易	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加馬刀與電腦刀治療計畫於動靜脈畸形治療之臨床應用與劑量差異評估				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 02 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
	N201602012	一般	劉明哲	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、單劑遞增劑量、首次在人類中				

		進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學
	原核准函有效期限	106 年 08 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。

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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 2 次 追蹤報告
1	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201511044	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
2	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				
	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
	N201602084-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	初始報告
3	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201602084-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
4	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(1)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(2)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第1次追蹤報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(3)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(4)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	第1次追蹤報告
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201609009-(5)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	初始報告

	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201611012	一般	陳兆煒	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	周邊神經病變之軸突異常評估				
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507027(cIRB) (1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201507027(cIRB) (2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201602084-(1)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602084-(2)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗			
	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
	N201603014(cIRB)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066/ABBV-066(risankizumab)與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)			
	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
	N201604012	一般	杜世興	存查	UAP
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估			
	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
	N201608008(cIRB)	一般	林明秀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704055	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用病例對照研究探討肺炎與 Statin 及 ACEI 的相關性		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704057	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告

	計畫名稱	共病高血脂之糖尿病患者 Statin 的長期使用與失智症風險的相關性
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704060	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	午睡對調節早睡型老年人的認知功能之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704063	湯澡薰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	免疫介導發炎性疾病病患之用藥型態、不良事件與醫療利用分析		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704089	李元文	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	疏經活血湯對骨關節炎之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705022	林朝順	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	呼吸系統疾病(慢性阻塞性肺病、氣喘、與肺炎)之併發症研究(中風、糖尿病、腎衰竭、骨折、帕金森氏症、癲癇、以及肝硬化)		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705024	湯澡薰	藥品/設備製造商	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣乾癬病人之流行病學、治療模式、資源利用與醫療成本之研究分析-使用 2010 至 2015 年健保資料庫		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705025	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以病例對照研究探討 C 型肝炎與胰臟癌的相關性		
	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。		

	決議存查。
--	-------

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705030	楊維中	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討高尿酸血症(痛風)病人與日後罹患阿茲海默症疾病風險的相關性研究		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705035	林彥仲	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	減重治療對肥胖病患腎功能的影響		
	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) TMU-JIRB 報告

本會將於 106 年 7 月 6 日(四)中午 12：00~15：00 召開 TMU-JIRB 大會

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會