

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 103-05-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-05-1 Meeting Minutes

1.日期 Date：103 年 5 月 6 日

2.時間 Time：12:00-15:30

3.地點 Place：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室

4.主席 Chairman：薛瑞元 主任委員

出席人員 Attend Members：

王靜瓊委員、吳建華委員、林志六委員、林錦麗委員、黃群耀委員、陳品玲委員、

陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、簡淑真委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：

白冠壬委員、沈芯苾委員、施佑芝委員

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

記錄 Minutes taker：江凭珊小姐

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 103 年 4 月 1 日 第 103-04-1 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312047	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	成人周邊血幹細胞儲存品管科技建立		
	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
	201402034	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	透過運動介入以改善糖尿病患者之平衡能力並降低跌倒風險
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402036	李岡遠	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	染色質修飾在巨噬細胞引起肺癌抗藥性之角色		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402037	宋建美	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	生命教育介入對護理人員生命意義的影響-以雙和醫院為例		
	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	期中報告頻率
	201402044	薛玉梅	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	砷代謝能力、甲烯基四氫葉酸還原酵素及 DNA 甲基化基因多形性、血漿硒濃度及硒蛋白基因多形性與腎細胞癌		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403005	黃銘德	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
	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 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
---	------	-------	------	--------

	201403017	吳麥斯	藥品/設備製造商	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		
	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
	201403018	沈筠惇	藥品/設備製造商	每 12 個月
8	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403019	吳建良	藥品/設備製造商	每 12 個月
9	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403033	盧孟良	藥品/設備製造商	每 12 個月
10	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗 (第 3 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 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
	201403044	盧孟良	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗 (第 3 期)		
	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
	201404028	林育萱	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	職場霸凌對護理人員的病人安全態度及安全績效影響之探討		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404030	游美玲	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	神經科護理人員對照護癲癇病患憂鬱知識態度與護理處置影響因素之探討		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404042	謝宜蓁	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	藉由篩選外顯子定序和已發表之全基因關聯性之候選基因與乳癌危險性之相關性研究		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404062	陳震宇	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	急性中風後丘腦神經網路調節機制之轉譯影像研究		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201403001	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗			
	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 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
	201403038	張秀如	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病人之心理社會困擾量表在台灣的應用			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403048	李文生	藥品/設備製造商(C-IRB)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性			
	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 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
	201404057	李信謙	藥品/設備製造商(C-IRB)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗			
	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 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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402031	王良順	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自噬與幹細胞在肺癌抗藥性之角色			
	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
	201402048	馬漢平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前緊急醫療救護處置			
	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
	201403014	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403031	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成年人飲食習慣、攝取與免疫功能之相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403053	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性 100 位膝關節退化病患接受玻尿酸治療後的骨骼肌肉超音波影像評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 38 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
	201107001	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Power 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	修正/變更原因	1.終止於台北醫學大學附設醫院收案，變更計畫總主持人				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
	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				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.受試者人數異動<20% 3.更新主持人手冊安全性資料(風險及受試者權益與原本相同) 4.調整個案報告表，使紀錄函蓋內容更為適切完整 5.增述剩餘檢體處理相關說明，使說明內容更為詳細完整				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	修正/變更原因	試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.基因學研究受試者同意書 5.主持人手冊 6.病人小卡				
		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			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204004	一般	施子弼	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體組織母幹細胞影響組織再生和形成腫瘤之相關研究				
	修正/變更原因	延長試驗期間				
	修正/變更內容	1.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
	201206003	一般	徐明義	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.患者聯絡卡				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206005	一般	趙祖怡	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、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移性乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 3.試驗相關文件增減 4.受試者人數異動 $\geq 20\%$ 5.新增給試驗病人之指南				
	修正/變更內容	1.受試者同意書-主試驗 2.受試者同意書-懷孕追蹤 3.給試驗病人的指南 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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過				

		一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.試驗相關文件版本異動
	修正/變更內容	1.計畫書 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209017	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗：Zaleplon/Zolpidem (5 mg/ 6.25 mg) 口服雙層雙效釋放錠在健康受試者之藥動學研究				
9	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗相關程序、方式異動 4.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.案例報告表 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
	201210033	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性				
10	修正/變更原因	1.試驗相關程序、方式異動 2.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	201211003	一般	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響
	修正/變更內容	1.計畫書 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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301024	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2006-2011 年間結核病通報個案之病歷資料分析				
	修正/變更原因	1.受試者人數異動 $\leq 20\%$ 2.延長受試者納入之年份為 2006 年 1 月至 2013 年 12 月 31 日，增加 2 年				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301035	一般	陳弘欣	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理訊號及量表探討頸椎牽引之角度或壓力偏移對療效的影響				
	修正/變更原因	1.修正計畫主持人，袁計畫主持人離職 2.修改研究起迄時間				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.研究執行單位同意書 5.審查費用聲明切結書				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301045	一般	周桂如	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知功能障礙老人之虛擬互動式記憶訓練模式建構與成效探討				
	修正/變更原因	1.修正計畫時間				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302044	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.新增簡訊/email 研究相關訊息通知服務				
	修正/變更內容	1.資料隱私同意書 2.IRB 提交文件 3.Retention Option				
	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
	201303009	一般	王雅慧	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護人員的知識和行為對氣管切開患者的復健影響				
	修正/變更原因	1.延長研究時間 2.修正實行步驟時間				
	修正/變更內容	1.計畫書 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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.計畫書刪除生物標記檢驗及勘誤錯字				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書勘誤信件 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊				

	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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	受試者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	試驗對受試(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.受檢者同意書 2.基因研究受檢者同意書 3.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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305026	一般	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝退化性關節炎之脂肪細胞影響軟骨細胞發炎機制之研究				
	修正/變更原因	受試者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305035	一般	曾啟瑞	中研院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗相關聯絡資訊異動 4.相關文件增減 5.受試者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書 4.問卷				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305046	一般	裴駒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.基因研究受檢者同意書 3.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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(<i>C.difficile</i>)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(<i>Clostridium difficile</i> Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
	修正/變更原因	試驗相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.招募網站螢幕截圖				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306033	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇及蒂諾孕素 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性				
	修正/變更原因	新增試驗計畫書行政變更說明函				
	修正/變更內容	試驗計畫書行政變更說明函				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307026	一般	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072 (對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.新增計畫澄清函				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.9 個月追蹤同意書 3.主持人手冊 4.計畫澄清函				
	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
	201309003	一般	彭汪嘉康	國衛院	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗相關聯絡資訊變更				
	修正/變更內容	1.萬芳受試者同意書 2.萬芳受檢者同意書 3.雙和受試者同意書 4.雙和受檢者同意書 5.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				

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

	201310007	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1.申請表 2.計畫書 3.中文摘要 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310015	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸(microRNAs)在男性骨質疏鬆症發生過程中所扮演的角色探討-先期研究				
29	修正/變更原因	試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.招募文宣 2.招募受試者海報				
	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
	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：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				
	修正/變更原因	1.試驗相關文件增減				
30	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.基因學受試者同意書 4.Investigator letter 5.致全科醫師函 M11-352 6.Taylor 鋰電池電子操作手冊				
	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
	201311021	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SM-13496 對一型雙極症患者影響的長期研究				
31	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字				

		句 2.檢送新版主持人手冊、新增安慰劑使用說明的中文字幕，更正評估量表內容
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人評估量表 3.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

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311022	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、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，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.檢送新版主持人手冊、新增安慰劑使用說明的中文字幕，更正評估量表內容				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人評估量表 3.使用安慰劑說明的字幕 4.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				

33	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 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.試驗相關程序方式異動 3.試驗相關文件增減 4.依衛生福利部審查意見，於受試者同意書載明 buparlisib 具基因毒性等臨床前風險、更新檢體外送實驗室、更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.基因學研究受試者同意書 3.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				

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

	201312041	一般	楊淑惠	佳沛嘉國際有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	佳沛嘉-怡康素均衡配方研究計畫				
	修正/變更原因	1.更改計畫名稱及配方名稱 2.研究相關人員異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫摘要 4.受試者同意書(GI) 5.受試者同意書(臨床) 6.招募文宣				
	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
	201312048	一般	葉健全	國衛院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學				
	修正/變更原因	試驗相關程序、方式異動				
35	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401002	一般	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]				
	修正/變更原因	更新主持人手冊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
36	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
	CRC-01-10-04	一般	施俊明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
37	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效				

		果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY) 及其生活品質附屬研究
	修正/變更原因	檢送最新版主持人手冊
	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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-04	一般	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
38	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放標記之第三期試驗，比較曾接受治療、原生型 KRAS 之轉移結直腸癌 (mCRC)患者，使用 Panitumumab 與 Cetuximab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗相關程序、方式異動 2.試驗相關文件增減				
	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				

6. 期中報告審查(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
	100006	一般	李良明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	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	民國 103 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。				

	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 12 個月
2	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	民國 103 年 11 月 19 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
	201202007	一般	趙祖怡	國科會	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討 SCUBE2 抑制乳癌幹細胞之分子機轉與作為治療標的之可能性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。					
--	--------------------------	--	--	--	--	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203028	一般	廖媛美	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一運動課程促進女性糖尿病患健康之成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 17 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
	201205019	一般	邱弘毅	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂質及血糖調控基因與顱內、外動脈狹窄中風病人及其預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207028	一般	江漢聲	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SLC9A3 遺傳變異於台灣先天性輸精管缺陷患者之角色				
	原核准函有效期限	民國 103 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209017	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗：Zaleplon/Zolpidem (5 mg/ 6.25 mg) 口服雙層雙效釋放錠在健康受試者之藥動學研究				
	原核准函有效期限	民國 102 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209020	一般	宋婷婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼氣肌訓練對阻塞型睡眠呼吸中止症之成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特异性
	原核准函有效期限	民國 104 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301009	一般	黃瓊芳	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 11 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301024	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2006-2011 年間結核病通報個案之病歷資料分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 23 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
	201301029	一般	陳適卿	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302044	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302052	一般	蔡炳輝	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體半月軟骨板造影最佳化與其在退化性關節炎之臨床應用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 27 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
	201303009	一般	王雅慧	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫護人員的知識和行為對氣管切開患者的復健影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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
	201303017	簡易	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前期糖尿病病患神經興奮度的關聯性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 26 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
	201305015	一般	陳怡樺	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305032	一般	陳玉華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蔬菜 indole 衍生物抗肥胖活性、脂質生成暨脂肪組織血管新生作用相關性之探討 - Ah receptor/Arnt 的角色 (II)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201006012	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案分項二計劃：應用遺傳流行病學於癌症：以乳癌、大腸直腸癌、腦癌與攝護腺癌為標的防治成效之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 1 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
	201202013	一般	陳亭睿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AC-701 用於玫瑰斑患者之隨機、雙盲、安慰劑對照、二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210027	簡易	林子賢	衛生福利部	通過	每 8 個月
	計畫名稱	以職場為推動基礎之口腔健康照護介入模式計畫				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 24 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
	201211012	一般	趙振瑞	佳格食品股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新四物飲對缺鐵性貧血之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211013	一般	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蒟蒻麵對第 2 型糖尿病患者血糖及血脂的影響				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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
	201212006	一般	林席珊	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用健保資料庫分析台灣婦女尿失禁治療之時間、效果和健保支出費用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301010	一般	鍾春枝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳穴貼壓對改善產後初期婦女失眠與疲憊之成效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 24 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
	201305036	簡易	許玫玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	民眾健康照護價值觀、健保議題的認知與其政策選擇偏好之關聯				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	TMUH-05-09-12	簡易	鐘國軒	國科會	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	以生活圖(Life -Chart)法前瞻性的自然追蹤第二型雙相情感障礙症的預後				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 1 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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201002008	薛玉梅	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	泌尿上皮癌病患與健康者及產婦與新生兒之體內砷負荷與砷代謝酵素基因型之相關性研究			
	終止/中止原因	本計畫未通過國科會審查並未執行			
	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
	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。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206024	胡朝榮	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、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine (900mg/day 及 600mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性			
	終止/中止原因	試驗廠商在一個國外長期服用 Retigabine/Ezogabine 的臨床試驗中發現有在皮膚及其它組織產生色素沉澱的副作用發生。在這些受試者的眼科檢查中亦發現部分受試者在眼組織中亦會有色素沉澱的發生。因為此安全性更新，試驗廠商決定暫時停止計畫編號: RTG114855 及			

		RTG116158 之收案。並決議在暫停收案期間尚未隨機分配的受試者皆須退出此試驗案。
	研究對象之後續追蹤	僅篩選尚未收納任何受試者
	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。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207003	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	雙極症基因研究：探討端粒體長度與雙極症的相關性			
	終止/中止原因	研究經費籌措困難，研究計畫難以開始			
	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
	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。

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212013	林席珊	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受尿失禁治療後婦女之生活品質、性功能及治療成果評估			
	終止/中止原因	本研究經醫師檢查為尿失禁病人後，醫生和病人討論治療方法，再由病人決定做哪種治療(1.手術 2.電刺激暨生物回饋 3.骨盆肌磁波治療三組)，但本人因臨床業務緊迫，實無法有多餘時間收案及填寫問卷，故申請終止此研究計畫。			
	研究對象之後續追蹤	未收納受試者			
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	初始報告
1	計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	PG2 治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

11. 試驗/研究違規(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201112014	一般	鄭素月	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	乳癌病人術後手臂運動與生活品質改變之長期追蹤研究			
	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
	201201020	一般	曾永輝	備查	Non-compliance
	計畫名稱	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果			

	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
	201205008	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、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
	201205017	一般	蔡若婷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌癥病患疲勞癥狀之臨床試驗			
	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
	201301006	一般	袁九重	入會討論	Non-compliance
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201302044	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201304015	一般	劉如濟	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究			
	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	建議	報告類別
	201306033	一般	歐聰億	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人			
	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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403062	王靜瓊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中藥教育之線上學習與課堂學習成效差異評估		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404012	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	頭部外傷病患合併失眠在失智症之風險:以人口為基礎之世代研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404017	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣全民健康保險研究資料庫使用分析：精神分裂合併症之研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404032	莊秀文	衛生福利部中央健康保險署	免繳期中報告
	計畫名稱	急診品質提升方案執行成效評估		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404035	李顯章	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討合併慢性腎臟病與接受心導管介入術病人預後情形之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404046	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	憂鬱症與心肌梗塞之關聯性六年期研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404051	郭乃文	衛生福利部中央健康保險署	免繳期中報告
	計畫名稱	全民健保民眾就醫權益長期監測系統之研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404055	林肇鋒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	缺血性心臟病人使用 Statin 類藥物與罹患肺炎風險之關聯性研究:臺灣		

		健保資料庫之研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404056	鄭照霖	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	病毒性 B 型肝炎與胰臟癌之相關分析		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404058	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	雙胍類藥物對於氣喘患者長期使用該藥物的療效及關聯性		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404070	陳大樑	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	以台灣健保資料庫研究外科病人術後併發症及死亡率		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404072	洪燕妮	國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	高齡者慢性病與憂鬱症關係之探討		
	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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404074	駱至誠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	經由國家健保局的資料庫來作全國性診斷及治療小孩闌尾炎的趨勢和其治療預後及費用的評估		
	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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404090	張秀如	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	憂鬱症不同治療模式與自殺行為之病例對照研究		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404092	陳杰峰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查		
	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。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404095	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	失眠患者罹患心臟疾病的危險性追蹤研究		
	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。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404109	張志誠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	僵直性椎炎及其併發症分析-健保資料庫		
	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會