

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 104-04-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-04-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/4/7
2. 時間 Time：12:00-16:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 11 樓 生化學科會議室
4. 主席 Chairman：白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members：

陳中明委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、林志六委員、蔡文玲委員、吳建華委員、沈芯仔委員、王靜瓊委員、陳怡安委員、林志翰執行秘書、陳品玲委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：林錦麗委員、黃群耀委員、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、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker：徐繪晶小姐

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 03 月 03 日 第 104-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411023	簡怡雯	振翔生技股份有限公司 (船井生醫股份有限公司)	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 ※已於 104-03-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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
	201502022	蘭瑞安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	骨折後免疫失調之機轉研究及 statin 作為其預防及治療的角色：從基礎到臨床		
	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. 受試者同意書第 4 點檢體的處理及儲存地點填寫「檢體將保存於台北醫學大學教研大樓七樓」，請確認正確地點是否應改為臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟七樓，並請一併修改其他相關文件中有關保存地點之敘述。 2. 相關文件中提到「檢體銷毀統一由台北醫學大學委外處理」，請問是否研究結束隨時有相關單位可配合銷毀或需依照學校固定銷毀期間送銷，請說明清楚及確保資料保密及受試者隱私。 3. 本申請案包含兩個性質截然不同的研究，其一為檢體採集研究，其二為健保資料庫之研究，請主持人爾後應分成兩案申請。 4. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502026	羅懿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響晚期肝癌病人生活品質變化之因素		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502033	王興萬	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	玻尿酸注射喉成形術之成效		
	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	會議決議： 1. 試驗所需注射之玻尿酸費用應由計畫支付，不應由受試者自行負擔。 2. 本試驗所使用 viscoseal 為 10ml 包裝，且為 mono-use，主持人表示將視病人狀況，注入 0.5-5 ml 不等之玻尿酸，請確實遵循 mono-use，且依本會決議，請計畫主持人在收案 2 位受試者時主動通知本會安排實地訪視，以了解試驗進行是否遵循計畫書及相關程序。 3. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

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

	201502046	盧家鋒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用動態感應磁共振影像量測腦部順應性於大腦靜脈高壓之變化：人與大鼠之轉譯研究		
	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
	201503003	吳建良	藥品／設備製造商	每 12 個月
6	計畫名稱	美若康高透氧矽水膠軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503008	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估 Tafoxiparin 在健康女性志願者的安全性、耐受性、藥物動力學以及藥效學。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503010	夏和雄	藥品／設備製造商	每 6 個月
8	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503013	夏和雄	藥品／設備製造商	每 6 個月
9	計畫名稱	延伸試驗：受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨床試驗		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503017	楊淑惠	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	博智均衡營養配方計畫		
	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	1. 提醒主持人後續送審期中、結案報告時，針對特別年長受試者(≥80 歲)，另提供其試驗結果分析。 2. 因該主持人執行較多同性質研究案，且受試者族群類似，本會將依相關 SOP 抽查數件研究案，並邀請相關專業或醫師背景委員安排聯合實地訪視。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503023	楊淑惠	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	金體素綜合大豆蛋白果蔬粉升糖指數測驗計畫		
	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	提醒主持人有關受試者招募方式以海報廣告刊登於校園內流通之資訊網路(例如：My2 TMU)，刊登內容需與本會核准者一致，且需提供本會刊登書面及佐證資料備查，若未獲同意刊登，請計畫主持人修正招募方式，以修正案送審本會，審查核准後始得執行。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201501017	許怡欣	衛生福利部	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)			
	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
	201502034	陳忠慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樓梯走路訓練的健康促進與體適能效果評估			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	-------	------	----	--------

	201502048	張雅惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健全管制藥品制度及管理研究--線上管制藥品處方藥監測系統研究			
	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
	201503004 (cirb)	戴承正	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019 (cirb)	郭雲鼎	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
5	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			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503025 (cirb)	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
6	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			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033 (cirb)	宋家瑩	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
7	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
	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503034 (cirb)	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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502037	王良順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素 HNMT 基因在肺腺癌之腫瘤形成與影響腫瘤生物行為機轉之探討			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 18 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
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	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	其他：修改錯別字				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112016	簡易	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 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	相關文件的增減				

		其他：修正計畫書-取消期中分析且一併刪除獨立審查委員會
	修正/變更內容	1.計畫書 2. Letter to Investigator's Sites Regarding Consent during Study Period 3. Letter to Site Regarding Bacterial Culture of Urine 4. CHARTER FOR THE DATA SAFETY MONITORING BOARD (DSMB)
	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
	201205008	一般	張棋楨	輝瑞大藥廠	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	其他：臨床試驗保單年度更新				
	修正/變更內容	1.臨床試驗保單 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205052	簡易	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期助眠藥物使用之心理機轉探討				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(研究人員) 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(研究人員聯絡電話)				
	修正/變更內容	1. 申請表 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 招募文宣 5. 研究一受訪者知情同意書 6. 研究一個案報告表 7. 研究二受試者同意書 8. 附件-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				

5	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. 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. 其他：變更試驗結束之定義
	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
	201301006	一般(行政)	袁九重	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
6	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				
	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. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書(雙和醫院) 3. 受試者同意書(萬芳醫院)				
	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
	201302027	一般	蔣永孝	中研院	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	台灣人體生物資料庫腦外傷之生物標幟研發				
	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	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
	201305015	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
8	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				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.受訪者知情同意書(介入版) 4.研究申請書				
	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
	201306006	一般(行政)	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	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.計畫書 2.申請書 3.顯著財務利益暨非財務官細申報說明及申請表				
	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
	201310006	一般(行政)	趙祖怡	台灣東洋工業股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	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：試驗期限展延				
	修正/變更內容	1. 申請表 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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310027	一般(行政)	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311006	一般(行政)	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響:探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312004	一般	林英欽	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效
	修正/變更原因	相關文件的增減
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.第 52 周尼古丁使用量表 3.受試者緊急求助卡 4.受試者劑量/用藥說明 5.戒菸手冊
	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

14	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	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 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				
	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. CLINICAL STUDY PROTOCOL 2. INVESTIGATOR'S BROCHURE 3. 計畫書中文摘要 4. 計畫書英文摘要 5. 參與者警示卡 6. Dosing Card 7. 招募海報 8. 受試者同意書 9. 捐贈與保存受試者檢體進行研究檢測同意書				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038	簡易	黃千玲	默克大藥廠/輝瑞大藥廠	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果。				
	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 受試者同意書 3. VERTISCV 試驗_參與試驗須知 4. VERTISCV 試驗_預約回診提醒卡 5. VERTISCV 試驗_招募手冊				

		6.VERTISCV 試驗_招募傳單 7.VERTISCV 試驗_招募海報 8.VERTISCV 試驗_醫院報紙廣告 9.VERTISCV 試驗_試驗廠商通知信函
	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

16	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	吳麥斯	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	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.CLINICAL STUDY PROTOCOL 2.INVESTIGATOR'S BROCHURE 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.參與者警示卡 6.Dosing Card 7.招募海報 8.受試者同意書 9.捐贈與保存受試者檢體進行研究檢測同意書				
	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
	201404014	一般(行政)	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調控粒線體功能之相關基因與缺血性中風之相關性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他：文件修正為 20140202 版本(2)研究題目修正				
	修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.申請表 3.受檢者同意書 4.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				

18	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				
	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) 3. 相關文件的增減
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.QoL 健康問卷封面 4.受試者提醒卡
	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

6. 期中報告審查(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
	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				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 05 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112035	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	子宮病變與環境荷爾蒙關係之研究				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 05 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
	201204022	一般	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣林奇氏症候群家族中遺傳基因多型性在大腸直腸癌易感受性與臨床結果的角色				
	原核准函有效期限	103 年 7 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
	201205032	一般	羅文政	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	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。				

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

	201206015	一般	劉興璟	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 05 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
	201209036	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	微創脊椎手術與傳統脊椎手術的結果比較				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210012	簡易	林碧珠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	急重症護理人員對呼吸器相關肺炎危險因素的認知與採行措施及肺炎發生率相關性探討				
	原核准函有效期限	103 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303011	一般	張棋楨	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	104 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。				

	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	科技部	通過	每 12 個月
9	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	104 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	201310027	一般	莊校奇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣汙染物所產生的氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病患者的泛素-蛋白				

		酶平衡系統之影響:探討氧化壓力，異常發炎以及蛋白質氧化之關係
	原核准函有效期限	103 年 12 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311006	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響：探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312004	一般	林英欽	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 31 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
	201402025	一般	陳忠慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青春前期、中、後女性肘屈肌群進行離心運動訓練效果之評估				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 1 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
	201402038	簡易	黃千玲	默克大藥廠/輝瑞大藥廠	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果。				
	原核准函有效期限	104 年 3 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403001	簡易	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				
	原核准函有效期限	104 年 4 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
	201403017	一般	吳麥斯	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				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 06 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
	201403018	一般	沈筠惇	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	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。				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 06 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
	201403019	一般	吳建良	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	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。				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 06 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
	201403048	簡易	李文生	藥品／設備製造商	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				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403051	簡易	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期砵暴露、砵代謝能力相關基因與心血管疾病之相關性研究				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404057	簡易	李信謙	藥品／設備製造商	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				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404085	一般	謝安慈	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-01-07-03	一般	戴承正	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞太區之乳癌調查				
	原核准函有效期限	101 年 11 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。				

24	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。				
	原核准函有效期限	104 年 5 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 3 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201207012	簡易	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎手術中使用低壓麻醉之預防性抗生素濃度分布的分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302036	一般	李恆儒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動員在前十字韌帶重建後其運動功能性評估與傷害預防策略				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 30 日				
2	會議決議	從回覆內容可見主持人並不了解計畫內容若要變更應先經 IRB 核准。由於本案已執行完畢且實質上並未造成受試者傷害或損及其權益，建議同意其結案，但須明確以書面告知其做法不符法規，未來應特別注意不得違反規定。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306022	一般	陳美惠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區健康營造計畫對「鄰里凝聚力」之相關因素探討-以中和地區居民為例				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 15 日				
3	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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401004(停止)	一般	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由微核糖核酸及其相關調控基因多型性來探究急性高血糖之缺血性中風病人與預後之相關性研究				
	終止/中止原因	此計劃申請時為申請科技部三年期計劃，然而科技部最終只補助一年，故在考量經費有限情況之下，先利用網站上所公開的巨型資料庫進行分析，並利用細胞實驗進行驗證，以利此科技部計劃之進行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
1	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404062	一般	陳震宇	國衛院	通過	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				
	終止/中止原因	申請國衛院計畫案未通過，無經費執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
2						

	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406010	一般	黃士瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D 列印技術應用於腕隧道症候群豎腕支架製作之成效				
	終止/中止原因	無研究經費無法執行，直到有經費補助後會繼續執行。				
3	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409025	一般	王興萬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多頻道數位式助聽器-耳鳴遮蔽型運用於耳鳴病患成效之初探				
	終止/中止原因	計畫未通過。				
4	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206041	一般	胡朝榮	NHMRC	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗				
	撤案原因	未申請到研究經費				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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。				

10. 不良反應報告(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(4)
1	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				
	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
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201110023	一般	張志誠	存查	Non-compliance
	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			
	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
	201312007	簡易	譚淑華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	大腸直腸癌手術後病人腸道功能障礙、憂鬱與自我照護需求之探討			
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503012	李枝新	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	流感疫苗接種對慢性阻塞性肺病的保護效益		
	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
	201503024	李枝新	TMU	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫研究慢性阻塞性肺炎的病人使用吸入型類固醇對發生肺炎的風險的影響		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503054	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	氫離子幫浦阻斷劑與壺腹癌之關聯性：巢狀病例對照研究		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503059	白其卉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性肝炎病人使用抗病毒劑之長期追蹤研究		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201503060	白其卉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	痛風及高尿酸血症病人經控制尿酸治療後之心血管疾病風險觀察		
	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
	201504003	陳香吟	衛生福利部	免繳期中報告
	計畫名稱	健保雲端藥歷檔案分析研究		
	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。		

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
	201306037	劉興璟	漢霖生技開發有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫调控抗體與建立臨床前動物模型之計畫		
	原核准函有效期限	103 年 11 月 5 日		
	狀態描述	(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