

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 106-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 10 月 19 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、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、曾育裕委員
黃彥華委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：洪乙禎委員、陳 龍委員、陳必立委員、黃亮迪委員、劉正典委員

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 9 月 21 日 第 106-09-4 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709004	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	兩種鬆筋技術對緩解下背痛效應的比較		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本研究已於複審回覆時將雙盲設計改為單盲(評估者盲性)，惟申請書第 2 點研究計畫簡要說明中仍填寫雙盲，請修正，並一併檢視其他文件是否需修正。		

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

	N201709009	王大源	IIT 經費	每 6 個月
	計畫名稱	自體周邊血液分離之幹細胞用於加速植牙手術齒槽骨引導再生整合的安全性試驗-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
	N201709023	劉文德	本體系校院合作計畫	每 12 個月
3	計畫名稱	以穿戴式裝置評估阻塞型睡眠呼吸中止症治療成效之臨床應用		
	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	期中報告頻率
	N201709044	李婉若	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人病患的療效及安全性		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709049	李俊年	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究		
5	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 本案為主持人自行發起，由廠商提供藥品，惟本研究投保保單要保人及被保險人皆為他院醫師，卻由雙和醫院負全部損害補償責任，將提醒雙和醫院研究部確認其適當性。 2. 應每 6 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
	N201709057	林珣赫	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	探討姿勢調整輔具的介入對於駝背高齡者的姿勢調整與跌倒預防成效
	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	本研究同意書第 9 點填寫計畫相關資料將由研究計畫主持人存放在一個上鎖且安全之空間，所有研究紀錄將被保留「最少 2 年」，請填寫明確保存期限(目前審查共識上限為 15 年)。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709058	馮博皓	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效		
	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 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709053	陳昱斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳骨科髖部骨折資料庫建立 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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710010(cIRB)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析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 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709002	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	醫療人員對於國產疫苗之看法
	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 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
	N201709042	范修平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人基本救命術的教學成效評估—使用可回饋式假人監測紀錄系統			
	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
	N201710003	林怡慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一實驗室之產前染色體晶片的資料分析			
	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			

1. 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
	201410047	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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. 申請書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501039	一般(行政)	洪進昇	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				

	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504004	一般(行政)	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	修正/變更原因	其他：新增臨床試驗地點、變更共同主持人之機構單位及職稱。				
	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				

4	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：個案報告表、主持人手冊變更				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊變更				
	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
	N201509010	一般(行政)	鍾啟禮	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、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
	修正/變更原因	其他：檢送新版主持人手冊				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509016	一般(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包				

		含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)
	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：預期試驗/研究期限展延至 2018-12-31
	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
	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)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
7	修正/變更原因	3. 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) 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 6. 其他：受試者同意書修改為劑量遞增期受試者同意書，另新增群體擴展期受試者同意書。				
	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-劑量遞增期 5.受試者同意書-群體擴展期				
	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	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
	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	其他：新增廠商通知信函				
	修正/變更內容	試驗偏差提醒信函				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201608009	一般(行政)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾				

		參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者
修正/變更原因	其他：檢送新版主持人手冊	
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	

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.診斷性檢測受試者同意書 6.主持人手冊				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608042	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 4.個案報告表				
	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。				

12	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) 3. 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.計畫書修訂本 4..計畫書摘要 5. Part 2 受試者同意書 6. Part 1 受試者同意書附錄 7.個案報告表 8.懷孕監測個案報告表 9.主持人手冊 10.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。				

	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				
13	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.其他：新增受試者招募文件				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.PK 用藥日誌 4.受試者招募文件 5.廠商說明信函				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201701040	一般	王俊凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經顱直流電刺激之認知促進效應研究： 對思覺失調症病人工作記憶的				

		影響
	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	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書
	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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703049	一般(行政)	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧建構慢性疼痛患者的長期監測及自我照護的健康平台				
	修正/變更原因	其他：變更計畫名稱以及試驗/研究經費贊助來源				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704027	一般(行政)	邱曉彥	科技部	通過	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				
	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	5. 申請書 6. 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
	N201704073	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	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				
	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.其他：新增文件				
	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. 試驗伴侶同意書 6. PET 子試驗同意書 7. 試驗參與和緊急聯絡卡 8. MCI 手冊 9. 病患手冊 10. 招募海報 11. 類澱粉 PET 常見問題解答 12. 腦脊髓液檢體採集手冊 13. 腦脊髓液檢體採集與類澱粉 PET 手冊 14. 回診提醒卡 15. CSF 採集提醒卡 16. 抽血提醒卡 17. 磁共振造影(MRI)掃描提醒卡 18. 正子斷層(PET)掃描提醒卡 19. IB 說明
	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
	N201705038(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
18	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				
	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 24 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410047	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509026	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

3	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	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 25 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	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	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				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 08 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
	N201510075	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 17 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
	N201602097	一般	沈芯仔	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				
	原核准函有效期限	106 年 10 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
	N201603039	一般	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自我的不同方面：利用多模態成像技術研究內在腦活動、軀體，以及自我歸屬				

	原核准函有效期限	106 年 11 月 04 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
	N201604029	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	原核准函有效期限	106 年 10 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
	N201608042	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 15 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
	N201609017	一般	洪千岱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險：探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 24 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
	N201610002	一般	李俊年	財團法人生技醫療科技政策研究中心	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除潛伏結核患者服用抗潛伏結核藥物引起肝損傷之有效性				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 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
	N201610025	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611006	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	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 Efficizumab 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
	原核准函有效期限	106 年 11 月 22 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
	N201611018	簡易	康峻宏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展基於深度學習理論的顏面麻痺患者的自動化顏面分析				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 29 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
	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 12 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612087	簡易	鄧浩文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症之軸突異常評估				
	原核准函有效期限	106 年 08 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。				

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

	N201702044	一般	馬漢平	本體系校院合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種插管模式在急診實施之成效-針對到院前心跳停止病人之研究				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703048	一般	張家崙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
19	計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌（NSCLC）受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704068	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	探討上肢機器復健訓練對中風患者手功能之復健成效				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 22 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704073	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
21	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 18 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705006	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
22	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 09 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
	N201705015(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
23	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。
--	---------------------------

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	簡易	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

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
	N201506013	簡易	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭部外傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動之關係模式建立				
	原核准函有效期限	106 年 08 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604047(cIRB)	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病亞洲受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 29 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
	N201610014	一般	劉明哲	經濟部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動最大攝氧量與乳酸閾值演算法之臨床試驗				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

7. 終止/中止報告審查(共計 4 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
	N201508019	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討苦瓜花蓮四號凍乾粉末膠囊改善血糖調節能力之臨床試驗				
	終止/中止原因	試驗產品配方改良				

	研究對象之後續追蹤	已納入之受試者皆已完成試驗流程，已收集之資料皆存放於臨床研究中心檔案室 7 年，由該檔案室負責人管理。
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509036	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項 雙盲 單一中心試驗以評估載銀襪改善足癬嚴重度之療效及安全性				
	終止/中止原因	試驗設計中評分方式，依臨床現況評估，應作修改，故申請本案停止；未來另以新案重新送審。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512033	一般	蕭文傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 KLF4 基因對於攝護腺癌骨轉移荷爾蒙療法之調控機轉				
	終止/中止原因	收不到檢體且不再執行此案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702042	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、非對照、單臂臨床試驗研究，評估可吸收聚對二氧環己酮縫合線用於臉部拉提之療效與安全性				
	終止/中止原因	贊助商決定終止試驗				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	N201510075-(1)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 5 次 追蹤報告
	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
	N201510075-(2)	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	存查	第 6 次 追蹤報告
2	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
	N201608026	一般	吳明順	主持人自行發起	存查	初始報告
3	計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性 B 型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響				
	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 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502014	一般	吳立偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507027-(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。
--	--	-------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201507027-(2)	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
	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。 ※第 5 次延遲通報，惟本次係欲鎖定資料時發現，經 sponsor 決議通報，試驗團隊似對不遵從敏感度不足，且 2017 年 8 月 9 日列試驗偏差須通報時亦未儘快通報，擬建議本試驗實際團隊(本會資料雖僅 PI 一位，惟此等研究應無法 PI 單獨執行)均於 3 個月內接受 4 小時教育訓練，若包含 NC 通報之處理為宜。			
	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	建議	報告類別
5	N201512039	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵			
	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	建議	報告類別
6	N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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	建議	報告類別
7	N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance

	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703047(cIRB)	簡易	李亭儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709047	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討癌症患者中風的住院結果		
	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
	N201709051	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	淚腺癌患者進行全眼球切除手術之死亡風險		
	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
	N201709060	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討使用 Proton-pump Inhibitor 在癌症及潰瘍性大腸炎之風險		
	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
	N201710001	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	乳癌與風濕性關節炎的相關性		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710002	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	乳癌診斷年齡與期別的相關性		

	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。
--	------	--------------------------------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710012	蔡龍文	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	多囊腎病與惡性腎腫瘤間的相關性		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710024	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	強迫症患者之醫療利用率		
	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
	N201710025	黎書亮	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病患者發生肋膜膿瘍之臨床表現與預後		
	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

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	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				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201604061	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 1b 期試驗				
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201608011(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	安全性報告
	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b				

		期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	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。

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會