

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 104-11-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-11-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/11/03

2. 時間 Time：12:00-16:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學人體研究處會議室

4. 主席 Chairman：陳中明主任委員

出席人員 Attend Members：白冠壬委員、林志六委員、林志翰執行秘書、王靜瓊委員、沈芯
仔委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、邱春蓮委員、陳怡安委員、丁幹委員、吳建
華委員

5. 請假人員 Absent Members：陳品玲委員、黃群耀委員、簡淑真委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

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 10 月 06 日 第 104-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508043	許傳智	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	生理監測系統		
	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	1. 本研究使用 Solar Watch 裝置進行前驅試驗，目的在於驗證其品質。提醒主持人於執行本研究時應加強安全監測，依本會規定通報嚴重不良反應事件。另該裝置未來若欲申請查驗登記，則需進行電性安		

		全測試、生物相容性測試(接觸體表部分)及軟體確效測試等，以上提供主持人參酌。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509027	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	直立式被動運動訓練對於中風病人下肢功能恢復的影響		
	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
	N201509039	張鳳航	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展		
	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. 本研究乃將 AM-PAC 短式量表翻譯為中文以發展中文版的 AM-PAC 短式量表，翻譯後雖會修正內容以符需要，惟仍需取得量表之原開發者同意始可於翻譯後使用。請主持人提供原始量表開發人之同意函予本會備查。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509041	黃茂栓	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	104 年度成年與老年人口腔健康調查計畫		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510041	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	Maxacalcitol 投予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗		
	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. 請主持人說明此試驗藥 Maxacalcitol (Oxarol®) 只選用健康男性受試者之原因。 2. 主持人於複審回覆說明中提及本研究案已經財團法人醫藥品查驗中心同意執行，敬請提供其同意函予本會備查。		

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
	201507008	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果 ※敬請黃群耀委員依「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暫時迴避			
	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
	N201509033	吳麥斯	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、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034	吳麥斯	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、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510034	盧美秀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構護理人員工作滿意度量表計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

4. 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
	N201509020	陳雅如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	進階護理師的職場支持、社會支持與自我效能對專科護理師證照通過率之相關性研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509040	張光華	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國身心障礙者健康照護及預防保健服務需求研究案			
	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
	N201510052	區慶建	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 26 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
	201205051(行政)	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)
	修正/變更原因	1. 其他：年度更新安全性資料
	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306007(行政)	一般	王偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估台灣地區肥胖病人之脂肪幹細胞之基因表現，並以細胞培養瞭解致病因之生化機轉				
	修正/變更原因	1. 其他：增加經費來源				
	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				

4	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	1. 相關文件的增減 2. 其他：受試者用藥指示、新增服藥紀錄、新增問卷、新增試驗廠商通知函				
	修正/變更內容	1. 受試者用藥指示 2. 服藥紀錄 3. 參與試驗物品及分發時間表 4. 與社區未成年初步對談的討論重點 5. 哥倫比亞自殺嚴重度評量表 6. FAGERSTROM 尼古丁依賴測驗 7. 醫院焦慮和憂慮量表 8. 神經精神病學之不良事件訪談(NAEI) 9. 尼古丁使用問卷 10. SBQ-R 自殺行為調查問卷-修訂版 11. 試驗廠商通知函				
	會議決議	本次修正新增量表、問卷內容多處提及自殺相關議題，請主持人提出 risk management plan，研擬對於有自殺傾向之受試者之有效之預防方法。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使				

		用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 中文摘要 5. 英文摘要
	會議決議	提醒主持人，若有任何肝損害相關資訊或 AE 發生時應立即通知本會。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312043(行政)	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質之丙二醛修飾在類風濕關節炎致病角色之探討				
	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)				
6	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	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. 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：修改人體試驗申請書				
7	修正/變更內容	1. 申請書 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	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				
	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)				
8	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
--	------	--

9	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	1. 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				
	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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	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：更新個案報告表				
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 方案 3. 受試者同意書 4. 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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020(行政)	一般	李岡遠	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、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	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)				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408021	一般	何慧君	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	間葉幹細胞培養基之開發計畫				
	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. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 5. 受檢者個案報告書 6. 受檢者身體評估表
	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
	201408023(行政)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	1. 其他：依照衛生福利部審查意見，增加委託單位/藥廠之欄位				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 選擇性腫瘤組織切片同意書				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408023(行政)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	1. 其他				
	修正/變更內容	1. Dear Investigator Letter 2 (試驗醫師通知信 #2) 2. 更改試驗廠商名稱信件：Arbutus Biopharma Corp.-Certificate of Name change 3. 更改試驗廠商名稱信件：FDA Cover-Letter-TKM-080301 4. 更改試驗廠商名稱信件：Signed Notice of Name Change				
	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
	201410023(行政)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放之第 1/2 期臨床試驗，用以評估去活化 H7N9 流感疫苗於健康受試者之安全性及免疫反應				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 其他：修正試驗贊助廠商公司名稱、修正解釋同意書之研究人員包含研究護士、展延試驗結束日期、協同主持人陳甫綸醫師申請退出試驗、變更試驗人員(移除試驗藥師林勁全；新增試驗研究人員謝孟珣及試驗				

		藥師徐慧廷)。
	修正/變更內容	1. 申請書 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

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411029(行政)	一般	侯文萱	財團法人奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心之中風衛教介入成效的隨機對照試驗				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501019	一般	余明治	生技醫藥國家型臨床試驗計畫(NRPB)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試				
	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. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 試驗申請書 2. 計畫書 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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033	簡易	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. Patient Card				
	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
	201503034	簡易	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				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 其他：增加受試者招募方式				
	修正/變更內容	1. 腳部疼痛簡易檢查表 2. 人體試驗/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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503037	簡易	陳麗絹	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某區域醫院居家護理個案之長期照顧資源使用與照護品質相關因素探討				
	修正/變更原因	1. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504027	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減：Protocol memo (September 3 rd 2015) 2. 其他：更新主持人手冊 (第三版備查，更新至第四版)				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505044(行政)	免審	許玫玲	主持人自行發起	通過	免繳期中報告
	計畫名稱	中高齡人口獨居與非獨居與其社會參與及生活滿意度之關聯				
	修正/變更原因	1. 其他：更改計畫名稱、更改使用檔案之名稱、修正“衛生福利部健康資料加值應用協作中心”為“衛生福利資料科學中心”				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	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
201505045(行政)	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	IntelliPlex™ KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
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)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 檢體採集同意書				
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
201505045(行政)	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	IntelliPlex™ KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
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. 其他：修改 Kit 的儲存溫度範圍及試劑敘述說明				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507036(行政)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
修正/變更原因	1. 其他 - 依衛生福利部中華民國 104 年 9 月 10 日部授食字第 1046052847 號函(如附件)之要求，於受試者同意書首頁加註委託單位/廠商名稱。				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 受試者同意書(成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書)				
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
CRC-09-11-06(行政)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				

	修正/變更原因	1. 其他：通知信函
	修正/變更內容	1. 主持人通知信函 2. 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

6. 期中報告審查(共計 28 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 19				
	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
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2				
	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
	201108018	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	正常人膝關節軟骨 MRI T2-Map 測量				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

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	104 年 10 月 7 日				
	會議決議	根據主持人於 2013 年 1 月分所提之修正案，已將納入試驗人數改為 36 人，可評估人數改為 32 人，惟本研究收案總數為 37 人，已超出本會核准數，請主持人通報不遵從事件，若需增加納入試驗人數，再以修正案方式提出。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208009	一般	孫瑜	Neuroscience Trials	通過	每 12 個月

				Australia/中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心		
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
	原核准函有效期限	104 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212014	一般	高偉峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	攜帶式安全系統之臨床應用				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302013	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痙攣性電療法對精神疾患醫療利用之影響				
	原核准函有效期限	103 年 2 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員睡眠障礙發生率與盛行率之研究-應用全民健保資料庫分析				
	原核准函有效期限	103 年 5 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306001	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	法官之工作壓力與健康影響研究--工作環境中頻繁波動之心理壓力所造成之血壓及心跳變異				
	原核准函有效期限	103 年 7 月 12 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
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308003	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308014	簡易	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309020	一般	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				
	原核准函有效期限	104 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309025	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可攜式生物回饋與電刺激吞嚥訓練治療儀之研發與臨床應用				
	原核准函有效期限	104 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
	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	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				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	201310007	一般	吳森棋	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				

	原核准函有效期限	104 年 12 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310028	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	原核准函有效期限	104 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401003	一般	施純明	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抑制 RanGAP 表現所誘導細胞核 BCR-ABL 之增加，將促進 Imatinib 對於慢性血癌的療效				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 21 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403007	簡易	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白去甲基酶 JARID1B 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				
	原核准函有效期限	104 年 3 月 12 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
	201403013	一般	施純明	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	纖維母細胞在非小細胞肺癌病人的角色				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404048	一般	謝仲裕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同訓練量與其誘發的身體組成變化對脂肪激素的影響				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

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

	201409034	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣多重抗藥性肺結核治療結果				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411014	簡易	李婉若	藥品/ 設備製造商	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 24 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503025	簡易	趙祖怡	藥品/ 設備製造商	通過	每 6 個月
21	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				
	原核准函有效期限	104 年 9 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
	201505073	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
22	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/ 設備製造商	通過	每 6 個月
23	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

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

	N201505003	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
25	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

7. 結案報告審查(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302043	一般	謝伸裕	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	不同組合的阻力運動對肥胖坐式生活者脂肪激素的影響				
	原核准函有效期限	103 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304017	一般	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	身體活動訓練對國中肥胖學童體適能及心率變異度之影響				
	原核准函有效期限	103 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305018	一般	李輝	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	Paxillin 在肺腫瘤化、抗藥性與臨床預後之角色				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 3 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
	201308045	一般	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	肌內效貼布對腦中風後半側偏癱肩部疼痛之療效				

	原核准函有效期限	104 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401026	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡人口之工作,代間資源交換及其身心健康影響研究				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 11 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
	201406040	簡易	陳可欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣某醫學中心推動呼吸器相關肺炎組合式照護經驗				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 10 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
	201407016	一般	劉燦宏	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	103 年度「身心障礙鑑定人員訓練暨鑑定人力資料庫建置」案				
	原核准函有效期限	105 年 9 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409009	一般	陳香吟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎結石病患對於預防腎結石復發飲食之態度,行為,及知識調查				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411019	一般	鄭憲霖	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對掌副木應用於中風病人手功能回復之療效初探				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504038	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	寶瀛康素 菁穩配方升糖指數測驗計畫
	原核准函有效期限	105 年 5 月 15 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504047	簡易	栗發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告-十二指腸潰瘍止血後發生之食道胃十二指腸氣囊腫、肝門靜脈積氣併十二指腸黏膜下血腫				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 4 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 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
	201303023(停止)	簡易	李長祐	國泰醫療財團法人 國泰綜合醫院暨臺 北醫學大學學術合 作專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析二氫比叮所誘發之牙齦肥厚症對 MMP-1、3、8、13 及 TIMP-1 表現之影響				
	終止/中止原因	研究計畫申請未通過，無經費支持，故決定撤案。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307029(停止)	一般	侯文萱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展				
	終止/中止原因	本計畫未開始在臺北醫學大學附設醫院執行，未來也不會在臺北醫學大學附設醫院執行。				
	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。				
	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
	201311021(停止)	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
	終止/中止原因	本試驗自試驗起始後，於雙和醫院及萬芳醫院接未能納入符合受試者資格之患者，因收案狀況不佳，經試驗主持人及試驗廠商同意申請終止試驗。
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311022(停止)	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				
	終止/中止原因	本試驗於 2015/4/1 於雙和醫院有篩選一位受試者，但後來因篩選失敗而未使用試驗藥物，之後本試驗於雙和醫院及萬方醫院接未能再納入符合受試者資格之患者，因收案狀況不佳，經試驗主持人及試驗廠商同意申請終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗已收集之血液檢體已依受試者同意書內容，全數送至昆泰東亞實驗室(Quintiles Laboratories East Asia)，地址：79 Science Park Drive, #06-08 Cintech IV, Singapore Science Park I, Singapore, (新加坡) 118264 電話：+65 6274 4222 實驗室負責人：Chee Fei Tain 將於完成分析後，依實驗室的標準作業程序銷毀。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501016(停止)	一般	林書賢	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中醫藥物穴道外敷治療非特異性下背痛的臨床療效初探				
	終止/中止原因	研究人員離職，無可交接之研究人員，試驗無法繼續進行				
	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					
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408027	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	未核准
	計畫名稱	主管職醫師職涯路徑發展歷程之探討				

	撤案原因	目前此研究為新案申請後進行複審階段，但因研究聯繫及進度安排上限制，故決定撤回此案件申請，不再進行此研究計畫。
	審查委員	林志翰執行秘書

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
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	存查	追蹤報告
	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				
	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
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201408051	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗				
	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 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201107001	一般	李俊年	存查	Non-compliance
	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			
	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
201403017	一般	許永和	存查	Non-compliance
2	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		
	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
201501037	簡易	胡慧蘭	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	長期照護機構中老年糖尿病住民潛在不適當藥物使用情形及護理人員對其潛在不適當藥物使用認知探討		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	其他	Non-compliance
4	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		
	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 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會