

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 108-07-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 07 月 18 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B202 會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：黃亮迪委員、陳中明委員、劉正典委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、陳龍委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：白冠壬委員、黃彥華委員、余明治委員、賴怡君委員
- 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 (民國西元 2019 年 06 月 20 日 第 108-06-4 次會議) 案件執行情形 (共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201905051	郭漢彬	北醫大計畫	每 12 個月
計畫名稱	吸入劑的順從性對氣喘病患治療的影響		
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	贊成，修正後由原審查委員複審 本研究使用之裝置為計畫主持人所開發(專利申請號：107138867)。相關權益歸屬請依本體系規定約定，並請公開揭露於受試者同意書，避免利益衝突所產生之倫理疑義，本會亦將提供本研究資訊予本校聯合臨床試驗中心參酌。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906008	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
2	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗。		
	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	贊成且核准 本案將提醒本校聯合臨床試驗中心確認廠商贊助藥品簽約相關事宜，若需簽約，請依規定簽約後始可進行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906012	劉永慶	藥品製造商	每6個月
3	計畫名稱	評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C”使用於敗血症患者之臨床效果與安全性		
	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	贊成，修正後原審查委員複審 本案研究目的中希望可以增加院內之臨床使用經驗，並可做為醫院採用藥品之參考依據，惟依照主管機關公告要求，應不得強調為進藥試驗用，請修正。若評估後不進行，請申請停止(Stop)。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906074	廖忠義	藥品製造商	每6個月
4	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906075	廖忠義	藥品製造商	每6個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種esomeprazole magnesium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906076	廖忠義	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mosapride citrate 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906077	趙書屏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907001	侯宗昫	教育部高教深耕計畫	每12個月
	計畫名稱	探討晝夜基因多型性在原發性修格連氏症候群之風險研究		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907011	曾慶悅	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Pantoprazole 40 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX1902BF]		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905087	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺病病人肺功能、運動耐力、疲憊、睡醒節律及生活品質之成效			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906006	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者的營養教育介入及飲食評估			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906019	林意凡	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我們如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？--視覺地標顯著性的影響			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906078	林俊茂	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入性腎功能評估之探討(二)，健康人與洗腎病人之呼氣/唾液/尿液/汗水中水份之穩定氫氧同位素比值分析			
	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	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907002	侯宗昀	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	嗜伊紅性白血球陽離子蛋白衍生之細胞穿透肽對於調節過敏性發炎之研究 - 促進 STAT-6 反義 RNA 之運送與表現			
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	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907008	郭宜潔	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究			
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	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907027	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 cavi vasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)			
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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201905033	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	醫院新進藥師衛教能力自我效能之探討			
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	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907015	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構空氣汙染物、易感受性基因及傳統危險因子對於缺血性中風風險之個人化精準預測模式			
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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 39 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512073(12)	一般(行政)	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	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				
	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.群體擴展期受試者同意書				
	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	1.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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607020(4)	一般(行政)	李岡遠	其他廠商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
	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.申請書 2.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	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
	N201611006(10)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
3	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 Elicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書(成人版)				
	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.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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201612003(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多組、第Ib期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受EGFR TKI治療後惡化的EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估AZD9291與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)				
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.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.申請書 7.計畫書摘要				
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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

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)(6)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每12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				
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.新增送審文件：試驗計畫書行政變更信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.試驗計畫書行政變更信函				
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	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
N201612075(cIRB)(6)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
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	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	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
N201704073(10)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	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	CRO廠商更名及主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.PET子試驗受試者同意書 4.試驗伴侶同意書 5.申請書				
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	1.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704091(1)	一般	陳榮邦	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
修正/變更原因	1.原申請經費贊助來源由國衛院更改為科技部 2.受試者對照組年齡由60~85歲更改為20~85歲				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.計畫書				

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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705026(3)	一般(行政)	葉純甫	其他廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「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				
	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.新增雙和醫院為試驗地點				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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	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
	N201707035(6)	簡易(行政)	李岡遠	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	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				
	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	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
	N201708009(cIRB)(6)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表(主審台大為備查)					

修正/變更內容	1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.族群2病患同意書 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	1.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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201708038(6)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
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.廠商澄清函				
修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.Memorandum Oraxol IB v. 5.0				
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.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.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710034(5)	簡易(行政)	李枝新	衛生福利部	通過	每12個月
計畫名稱	二線抗結核藥物血中藥物濃度監測 ※敬請余明治委員依「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				
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.受試(訪、檢)者人數異動 \leq 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
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	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
N201711048(1)	簡易	賴怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用醫病共享決策於加馬機放射手術治療聽神經瘤之病人計畫書				
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.原試驗日期為 2018/02/01-2020/02/29，更改為 2019/04/01-2021/04/01.				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.問卷 5.流程圖				
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	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
N201711085(cIRB)(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。				
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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.展延試驗期限				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主試驗同意書 4.探索性基因同意書 5.懷孕追蹤同意書 6.申請書 7.計畫書備忘錄說明信件				
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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712077(cIRB)(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第2a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.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.試驗期限延長、變更 sponsor 地址電話 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.新增呼吸系統感染強度和影響問卷(RiiQ) 4.新增病患鼻腔拭子採集教學影片(Nasal swap video) 5.新增病患鼻腔拭子採集教學影片圖片檔(Nasal swap video Storyboard) 6.Sponsor Letter_sponsor 國外地址電話變更 7.申請書 8.計畫書摘要 9.受試者緊急聯絡卡				
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
N201801045(1)	一般	曾祥非	自籌(自行研究無經費補助)	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：對駕駛者車輛控制及駕駛行為的影響				
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	計畫書				
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	1.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者如答應進行新增之認知作業需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802056(2)	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療 ※敬請陳龍委員依「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				
	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)				
	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.個案報告表 6.補充文件；收案年齡提高之必要性及安全性評估				
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者如需執行 12 個月時之 MRI 需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802070(1)	一般	胡朝榮	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者之口腔健康狀況與牙周病致病菌之研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、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.申請書附錄 5.受試者同意書 6.新增研究人員-鍾忻穎				
	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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人本案原納入年齡上限為 80 歲，惟本案之期中報告期間共納入 17 位受試者，當中有 9 位為 80 歲以上之受試者，已違反原核准條件，需通報試驗偏差與評估是否影響受試者權益。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201803003(cIRB)(5)	一般(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗 (TORCH)				
	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				
	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	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
21	N201807036(cIRB)(3)	簡易(行政)	陳甫綸	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的四期臨床試驗				
	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				
	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	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
22	N201807039(5)	一般(行政)	區慶建	其他廠商	通過	每12個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	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 2.一併更新三軍總醫院、林口長庚醫院及雙和醫院計收案人數				
	修正/變更內容	1.申請書 2.eCFR 3.計畫書摘要				
	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	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
N201807048(6)	一般(行政)	賴鴻政	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
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	eCRF				
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	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
N201807061(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
修正/變更原因	新增文件及此文件相關說明				
修正/變更內容	1.B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_FINAL_16052019 2.B745_PDAL_Serious Infection Discontinuation_ProgramLevelCoverLetter_FINAL_16052019				
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
N201808049(cIRB)(3)	簡易(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊年度更新				
修正/變更內容	1.申請書 2.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	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
	N201808053(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
26	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增廠商澄清函,更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.廠商澄清函				
	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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808054(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
27	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增廠商澄清函,更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.廠商澄清函 4.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201809015(1)	一般	陳淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
	計畫名稱	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估				
	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)				

修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.受試者同意書(兒童) 4.個案報告表 5.計畫書摘要
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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811024(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗				
	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.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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.計畫書(含英文摘要) 2.中文摘要 3.TMUH_Main ICF for Escalation 4.TMUH_Tissue collection ICF 5.SHH_Main ICF for Escalation 6.SHH_Tissue collection ICF 7.申請書 8.計畫書摘要				
	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.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902012(1)	一般(行政)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18012B1]				
	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				

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	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。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902044(2)	一般	吳忠擇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第3期、開放標示試驗，比較LY3298176相較於調整劑量之胰島素Degludec對第2型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)				
	修正/變更原因	1.申請展延研究期限 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	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.主持人手冊 6.個案報告表 7.就診指南 8.招募手冊 9.招募海報 10.計畫書摘要				
	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.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903061(1)	簡易(行政)	邱仲峯	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測非小細胞肺癌治療反應				
	修正/變更原因	修改試驗執行期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書				
	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	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
	N201903130(1)	一般(行政)	林碧珠	台灣護理學會	通過	每6個月
	計畫名稱	音樂體適能介入對長照機構住民之成效				
	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				
	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	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
	N201904041(2)	一般	賴建宏	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904042(2)	一般	賴建宏	教育部深耕計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905031(2)	一般	賴建宏	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	配對式神經调控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
	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。					

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905055(1)	一般(行政)	蘇博玄	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	結合表基因藥物與樹突細胞免疫療法在卵巢癌治療之研究				
	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.受檢者同意書				
	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	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。					

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905122(1)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 sodium phenylbutyrate 口服漱口溶液在空腹狀態下之生體可用率。				
	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.增加藥品效期資訊及增加檢測物質				
	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	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。					

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906015(1)	一般	范盛茶	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期丹佛模式家長療育介入方案在台灣醫療文化下的介入成效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.新增招募文宣				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 21 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
	N201506009(4)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2019/07/23				
	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
	N201607030(3)	一般	賴建宏	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	原核准函有效期限	2019/08/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009(6)	一般	鍾啟禮	藥品製造商	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	2019/08/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705050(1)	一般	李岡遠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗肺癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估				
	原核准函有效期限	2018/11/23				

	會議決議	<p>1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2018年11月24日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>
--	------	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705076(2)	簡易	呂隆昇	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	利用類器官細胞晶片探討癌轉移前微環境的物理性要素				
	原核准函有效期限	2019/07/19				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706027(2)	一般	胡朝榮	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
	原核准函有效期限	2019/08/17				
	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
	N201706079(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第1b期Oraxol合併Ramucirumab用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/16				
	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
	N201707002(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項比較REGN2810(抗PD1抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性PD-L1陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/24				
	會議決議	<p>1.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。</p> <p>2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2019年06月25日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201707021(2)	簡易	林彥仲	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Fibroscan(transient elastography)在慢性腎臟病腎移植患者產生 lipotoxicity 的評估與應用				
	原核准函有效期限	2019/07/31				
	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	N201707035(2)	簡易	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	原核准函有效期限	2019/08/18				
	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
11	N201708024(2)	簡易	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估				
	原核准函有效期限	2019/08/24				
	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
12	N201807007(1)	一般 (未收案)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣遺傳性憂鬱症個案基因與表觀遺傳變異之探討				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	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
13	N201807061(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療				
	原核准函有效期限	2019/08/23				
	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
14	N201807078(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	原核准函有效期限	2019/08/23				
	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
15	N201808026(1)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞製程確效試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/13				
	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
16	N201808049(cIRB)(2)	簡易	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2019/08/27				
	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
17	N201812054(1)	一般 (未收案)	許金旺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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
18	N201812068(1)	一般 (未收案)	鍾一璋	本體系校院合作 計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	左側星狀神經節阻斷術於急性心衰竭病患之臨床應用：創新的治療趨勢				
	原核准函有效期限	2019/08/15				
	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
19	N201902002(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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
20	N201902003(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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
21	N201902014(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	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. 結案報告審查(共計6案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201604052	一般	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	第一型子宮內膜癌與良性子宮腫瘤的病人內膜表基因體的差異研究				
	原核准函有效期限	2019/06/23				
	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
2	N201604061	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每12個月
	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				
	原核准函有效期限	2020/03/23				
	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
	N201705056	簡易	陳協慶	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦作業肩頸危害關鍵因子量化研究				
	原核准函有效期限	2019/06/19				
	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
	N201708048	簡易	陳昱斌	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式動作偵測裝置 (Boostfix) 應用於肩部健康促進之適用性研究與系統開發				
	原核准函有效期限	2018/09/08				
	會議決議	1. 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. 經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807004	一般	薛文媛	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「家庭為中心」介入方案於腦中風患者參與之成效				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	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
	N201903015	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
1	N201807066(1)	一般(停止)	曾啟瑞	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項國際性多中心隨機對照的臨床試驗，以評估在接受輔助生殖醫療及有胚胎著床前基因篩檢醫療適應症之不孕症患者使用子宮內膜容受性檢測之臨床效益				
	終止/中止原因	此臨床試驗為多中心國際臨床試驗，在洽談臨床試驗合約一直無法與對方母公司達成協議，到今年時間上雖有共識但是時間上無法配合（因生殖中心整修）故退出。				
	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 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
1	N201905010	簡易	林珣赫	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討視覺回饋型非承重運動對退化膝關節長者下肢肌力與功能表現的影響				
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N201810017(cIRB)(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)				
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 23 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201512073(4)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗藥品儲存冰箱溫度超過預定值 0.4 度 C 達 9 分鐘而通報，相關藥品目前已隔離存放，待進一步確認安全性。此通報屬 non-compliance，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201611006(6)	一般	張家堯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為試驗藥局因冰箱定期保養及收、發藥品，導致溫度異常。經確認超溫 0.4 度 C，時間約 9 分鐘，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201612003(cIRB)(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON) ※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者漏測一次肝功能檢查，不影響安全，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.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201709009(5)	一般	王大源	存查	Non-compliance
	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。 ※敬請黃彥華委員依「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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因出國延遲一周回診，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201710010(cIRB)(12)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者於一周內之用藥分別少服 1 顆及 4 顆，不符計畫規定之 100% 順從度，故通報試驗偏差，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201710016(11)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體) 第一期人體劑量遞增性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之腫瘤標記檢測及腫瘤大小評估分別延遲 13 日及 18 日，且漏做一次給藥前後之心電圖測量。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N201710016(12)	一般	賴基銘	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體) 第一期人體劑量遞增性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為研究護士漏紀錄一位受試者的一次 PK 採血時間，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710032(8)	一般	吳麥斯	存查	UAP
8	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者出現 slow speech 之症狀，主持人判定與試驗無關，但因下一位受試者出現 slow response 現象，主持人重新檢視前一位受試者之資料，改判定為 DLT。不過兩位受試者後續均無異狀。 2.本案乃 DLT 判定本質之侷限性所致之結果，並非人為疏失，主持人及 DSMB 後續已為必要處置，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711085(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	一項適應性、連續執行、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，探討 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效和安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書規定，試驗藥品早上與晚上劑量之服藥時間間隔應該要是 12 小時+/-3 小時。有一位受試者連續三天之服藥間隔分別為 8 小時 55 分、8 小時、8 小時 20 分。不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806026(1)	簡易	李建和	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	以石墨烯合併高濃度血小板血漿應用在股骨頭缺血性壞死的分子生物機制:體外與動物實驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為誤用三軍總醫院同意書格式(本案為三總與北醫一起研究)給受試者簽署，發現後已重簽同意書，不影響受試者權益，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.提醒計畫主持人後續請留意通報意見回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808053(1)	一般	趙祖怡	存查	NC/UAP
11	計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案由於計畫書未對 PK 採血設置 time window，以致於有一位受試者之 PK 採血不符規定時間。另有一位受試者由未經 IRB 核准人員執行試驗程序(檢體採集)。前者屬 NC，後者由於提升受試者隱私風險屬於 UAP。不過，實際上均未造成受試者權益受損，且已有改善措施，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808054(1)	一般	趙祖怡	存查	NC/UAP
	計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗 ※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
12	會議決議	1.本案由於計畫書未對 PK 採血設置 time window，以致於有一位受試者之 PK 採血不符規定時間。另有一位受試者由未經 IRB 核准人員執行試驗程序(檢體採集)。前者屬 NC，後者由於提升受試者隱私風險屬於 UAP。不過，實際上均未造成受試者權益受損，且已有改善措施，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.此次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810037(cIRB)(4)	簡易	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
13	會議決議	本案依據計畫書，受試者不得併用強效 CYP3A inhibitor，但有一位受試者於診所就醫，使用三天 Clarithromycin。使用此禁用藥已提高試驗風險，屬於 UAP，不過實際上未發生 AE，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810037(cIRB)(5)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
14	會議決議	本案因藥品存量不足，造成兩位受試者未能於返診當天領取試驗藥物，分別延遲 2 天及 5 天領藥，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811007(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
15					

	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭致延後完成採血，不影響受試者安全，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。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N201811035(cIRB)(2)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者未依照計畫書規定收集空腹血糖值，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N201905026(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paroxetine HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者分別因血流不順導致延後完成採血，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N201905027(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 paroxetine HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因重置針頭致延後完成採血，不影響受試者風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
19	N201905062(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [HX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者於幾個採血點因採血困難，導致延遲完成，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N201905062(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [HX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難及血流不順，導致抽血時間延遲，不影響安全，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N201905062(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [HX1901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順重新埋入留置針，延後完成採血，不影響受試者風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N201905063(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Nifedipine 持續性藥效錠 30 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [HX1901B2]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流不順重新埋入留置針，採血延遲 1 分鐘，不影響風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
23	N201905064(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M41901B1]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因採血困難致採血時間延遲，不影響安全，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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906072	陳逸卉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	看電視、閱讀對高齡者認知功能，憂鬱狀況及生活品質的影響		
	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通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907020	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討妊娠高血壓與產後併發症及死亡的相關性		
	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通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907022	徐慧娟	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	活躍老化的機會或挑戰：從生態系統性觀點探討中高齡者工作之壓力、障礙、健康與福祉		
	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通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201907029	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	急性肺栓塞族群使用葉克膜之預後以及預測因子探討		
	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通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會