

# 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 105-06-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.105-06-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/06/07

2. 時間 Time：12:00-14:00

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、王靜瓊委員、吳建華委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、邱春蓮委員、簡淑真委員

請假人員 Absent Members：丁幹委員、黃群耀委員、陳怡安委員、林志六委員

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、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐

記錄 Minutes taker：黃郁媛小姐

#### 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 105 年 05 月 03 日 第 105-05-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

|   |            |                                                                                                                                  |      |         |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                                                                            | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201602073 | 甘乃文                                                                                                                              | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 水中高強度間歇運動對食慾、荷爾蒙調控之影響                                                                                                            |      |         |
|   | 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       | 會議決議：<br>1.提醒計畫主持人請確實依照同意書所述，由合格之護理師或醫檢師及學校護理人員進行採血流程。<br>2.招募文宣”您的參與將造就科學化水中高強度間歇運動課程誕生”請刪除。<br>3.招募文宣中之卡通圖片請確認是否有違反著作權法之疑慮，非經授 |      |         |

|  |  |         |
|--|--|---------|
|  |  | 權，建議移除。 |
|--|--|---------|

|   |            |                                                                                 |         |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | N201603019 | 林哲瑋                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | iOSCE 教學評估與評量                                                                   |         |         |
|   | 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       | 提醒計畫主持人本研究應可讓學生自由選擇是否填寫此滿意度調查問卷。                                                |         |         |

|   |            |                                                                                 |         |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|   | N201604002 | 周桂如                                                                             | 國家衛生研究院 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 建構「全方位認知訓練」對提升老人認知、記憶、注意力、執行功能成效之探討：一隨機臨床試驗                                     |         |         |
|   | 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       | 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 |
|   | N201604005 | 楊淑惠                                                                                                                    | 食品廠商 | 每 1 個月 |
|   | 計畫名稱       | 胺利加 Amiplus 均衡配方<br>*計畫主持人出席會議                                                                                         |      |        |
|   | 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       | 因本研究原審委員建議邀請計畫主持人出席委員會釐清研究相關問題後再審，仍有修正意見需回覆，將請原審委員提供修正意見予主持人進行修正。<br>會議決議：建議主持人可將受試者使用產品後可能發生之副作用，如噁心、嘔吐、腹脹等列入研究之後測指標。 |      |        |

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201604036 | 李欣倫                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 檢測循環腫瘤幹細胞在癌症連續病程中的特性變化及臨床價                                                      |      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |         |

|   |            |       |      |         |
|---|------------|-------|------|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201604038 | 曾頌惠   | 附醫計畫 | 每 12 個月 |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱   | 以神經損傷患者急性期復健出院時之功能表現預測長期追蹤結果                                                    |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
|  | 會議決議   | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201604041 | 邱曉彥                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 居家步行運動改善失智症患者失眠之成效                                                              |      |         |
|   | 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       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |         |

|   |            |                                                                                 |          |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源     | 期中報告頻率  |
|   | N201604045 | 李信昌                                                                             | 行政院農業委員會 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷控制體重取代餐食品對肥胖者體重控制之影響                                       |          |         |
|   | 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                                                                  |          |         |

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 9 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201604051 | 游麗芬                                                                             | 萬芳計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 急診護理人員倫理決定模式之探究                                                                 |      |         |
|   | 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                                                                  |      |         |

|    |            |                                                                                 |         |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|    | N201604057 | 苗迺芳                                                                             | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 社區老人長期照顧需求與長期照顧保險態度之研究-獨居與非獨居老人比較                                               |         |         |
|    | 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       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |         |         |

|    |            |       |         |         |
|----|------------|-------|---------|---------|
| 11 | 本會編號       | 計畫主持人 | 經費來源    | 期中報告頻率  |
|    | N201604064 | 洪千岱   | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |

|  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱   | 巴金森氏症患者飲用電漿活化水的安全性評估                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | 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   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究雖有提供動物試驗資料，但資料尚不足以觀見於健康受試者之安全性，在欠缺健康受試者臨床試驗資料情況下，貿然以病人為受試者，實無法確切掌握風險。</li> <li>2. 巴金森氏症患者平時有服用藥物，電漿活化水是否因分子團變小影響藥物溶離致改變藥物藥物動力學(PK)特性，提高受試者風險亦未見實證佐證，無法評估受試者風險及掌握其安全性。</li> <li>3. 電漿活化水在製程中會產生奈米金，請提出證明電漿活化水中不含奈米金。</li> <li>4. 經整體評估後，考量受試者參與研究風險遠高於利益，且試驗無法確保受試者未來所需承擔之風險，加上未具明確文獻佐證其安全性及劑量依據。</li> </ol> |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 12 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201605006 | 杜世興                                                                             | 其他廠商 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 華人乳癌基因資料庫及個人化雲端諮詢平台                                                             |      |         |
|    | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|    | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |         |

|    |                  |                                                                                                        |          |        |
|----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| 13 | 本會編號             | 計畫主持人                                                                                                  | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|    | N201605044(cIRB) | 陳明堯                                                                                                    | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱             | 利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗<br><b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-06-1 次會期核備</b> |          |        |
|    | 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                                                                                          |          |        |

|    |            |                                                                                 |      |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 14 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|    | N201605052 | 林若凱                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 建構乳癌基因體甲基化變異及基因突變之偵測系統                                                          |      |         |
|    | 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       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |         |

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201603054 | 簡伶朱                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 性別對食安風險認知與行為差異比較研究                                                              |      |    |         |
|   | 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  |
|   | N201603070 | 陳適卿                                                                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 於有第二型糖尿病併心臟自主神經病變之病人，嗜中性球與淋巴球之比例在周邊血管病變之嚴重度所扮演的角色                               |         |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |         |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |         |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201603073 | 張智翔                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用高通量侵犯足蛋白質體篩檢發現轉移性癌幹細胞與消化道癌症轉移新穎生物指標                                           |      |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |    |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |         |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201605017 | 鄭綺                                                                              | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 病態性肥胖、高危病態性肥胖及無病態性肥胖族群生活型態及人格特質探討                                               |         |    |         |
|   | 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 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201605028 | 劉文德                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 空氣污染與日常身體活動量對於正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之關聯性探討                                       |      |    |         |
|   | 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 |
|--|------|----------------|

|   |            |                                                                                 |      |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 期中報告頻率  |
|   | N201605049 | 林朝順                                                                             | 科技部  | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以資料探勘技術進行巨量資料分析，建立慢性肺病術後併發症風險評估模型                                               |      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |         |
|   | 會議決議       | 應每 12 個月繳交期中報告                                                                  |      |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 7 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201606001 | 莊國祥                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 開發可一步驟增殖並武裝 T 細胞之全人類化雙功能抗體以進行腫瘤專一性治療                                            |      |    |         |
|   | 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 2 案)

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201603064 | 溫信財                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以資訊系統成功模式探討醫師使用行動醫療之重要因素                                                        |      |    |         |
|   | 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                                                                  |      |    |         |

|   |            |                                                                                 |      |    |         |
|---|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|---------|
| 2 | 本會編號       | 計畫主持人                                                                           | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201605045 | 簡文山                                                                             | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 利用視覺化共病資料尋找十大癌症前兆                                                               |      |    |         |
|   | 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 32 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 | 一般(行政)                                                              | 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. 相同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<br>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 |

|   |           |                                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201210039 | 一般(行政)                                               | 張偉嶠   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 探討 ITPKC 调控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估                 |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關人員異動/新增(研究護士)<br>2. 資料及安全性監測計畫                  |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 人體試驗/研究申請書<br>2. 資料及安全性監測計畫                       |       |          |    |         |
|   | 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  |
|   | 201303011 | 一般(行政)                                                    | 張棋楨   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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 |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 新增 CRF 頁面獲取精確病史資料(不影響受試者檢查項目)                          |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 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      |       |          |    |         |

|   |           |                                                                                 |       |         |    |         |
|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 4 | 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                                                |       |         |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 將納入沒有罹患運動神經元疾病病人檢體比較                                                         |       |         |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 人體試驗研究申請書<br>4. 受試(訪、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      | 贊成且核准，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  |
|   | 201309032 | 一般 | 趙祖怡   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |

|  |         |                                                                                                                                          |
|--|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱    | 比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗                                                         |
|  | 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增（協同主持人）<br>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)<br>3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$<br>4. 相關文件的增減                            |
|  | 修正/變更內容 | 1. 計畫書<br>2. 中文摘要<br>3. 受試(訪、檢)者同意書<br>4. 個案報告表<br>5. 個案報告表附錄<br>6. 主持人手冊<br>7. DSMP<br>8. 受試者服藥紀錄<br>9. Caution Letter<br>10. 人體試驗研究申請書 |
|  | 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    | 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  |
|   | 201310029 | 一般                                                                                                                                                                                             | 吳麥斯   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗                                                                                                                      |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關程序、方式異動/變更<br>2. 相關文件的增減<br>3. 安全性資料更新                                                                                                                                                    |       |          |    |         |
| 6 | 修正/變更內容   | 1. Investigator's brochure<br>2. 受試者同意書<br>3. 基因學研究 受試者同意書<br>4. 臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書<br>5. 受試者用藥卡<br>6. 個案報告表<br>7. 計畫書中文摘要<br>8. PD Subject Letter<br>9. 人體試驗研究申請書<br>10. M11-3527.計畫書摘要(衛福部版本) |       |          |    |         |
|   | 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。 |

|   |           |                                                                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 7 | 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(行政)                                                                               | 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. 相關文件的增減 Addendum 1 dated 22Feb2016 to the IB Edition 8.0 dated 20 November 2014。  |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 新增主持人手冊附錄 Addendum 1 dated 22Feb2016 to the IB Edition 8.0 dated 20 November 2014 |       |          |    |         |
|   | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率                                 |       |          |    |         |

|   |           |                                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 8 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201403001 | 簡易(行政)                                               | 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               |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關人員異動/新增（共同主持人）                                  |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 受試者同意書<br>2. 附屬研究受試者同意書<br>3. 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 |       |          |    |         |

|   |           |                                                                                                            |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 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(行政)                                                                                                     | 許永和   | 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. 相關文件的增減 Addendum 1 dated 22Feb2016 to the Investigator's Brochure Edition 8.0 dated 20 November 2014。   |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 新增主持人手冊附錄 Addendum 1 dated 22Feb2016 to the Investigator's Brochure Edition 8.0 dated 20 November 2014。 |       |          |    |         |
|   | 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. 相關文件更新：Instruction for Use、個案報告表、主持人手冊。     |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. Instruction for Use                         |       |          |    |         |

|  |        |                                                                                 |
|--|--------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |        | 2. 個案報告表<br>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。                                                         |

|    |           |                                                             |       |         |    |         |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 類型                                                          | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201408013 | 簡易                                                          | 袁瑞昱   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 台灣版 MMAS-8 於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教 第二型糖尿病患之成效評估              |       |         |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關程序、方式異動/變更(問券、檢查等程序異動等)<br>2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ |       |         |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 知情同意書<br>2. 計畫書中文摘要<br>3. 計畫書<br>4. 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        |       |         |    |         |

|    |           |                                                                                   |       |          |    |         |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 12 | 本會編號      | 類型                                                                                | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201408023 | 一般(行政)                                                                            | 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.更新個案報告表內容                                                                       |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1.個案報告書                                                                           |       |          |    |         |
|    | 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                              |       |          |    |         |

|    |           |                                                      |       |         |    |        |
|----|-----------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|--------|
| 13 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201409006 | 一般(行政)                                               | 蔣永孝   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱      | Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究                               |       |         |    |        |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關人員異動/新增（共同主持人）<br>2. 經費來源變更:改為主持人自行發起，增加收案醫院    |       |         |    |        |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 受試者同意書<br>3. 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 |       |         |    |        |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 14 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|  |           |                                                                   |     |          |    |         |
|--|-----------|-------------------------------------------------------------------|-----|----------|----|---------|
|  | 201412031 | 簡易(行政)                                                            | 胡朝榮 | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|  | 計畫名稱      | 一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗 |     |          |    |         |
|  | 修正/變更原因   | 1. 受試者同意書修訂                                                       |     |          |    |         |
|  | 修正/變更內容   | 1. 受試者同意書<br>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              |     |          |    |         |

|    |           |                                                      |       |      |    |         |
|----|-----------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|    | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201501017 | 簡易(行政)                                               | 許怡欣   | 衛生署  | 通過 | 每 12 個月 |
| 15 | 計畫名稱      | 中高齡就業對長者活躍老化之影響(103-105 年)                           |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關人員異動/新增（研究人員）                                   |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書<br>2. 申請書                                     |       |      |    |         |
|    | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 |       |      |    |         |

|    |           |                                                      |       |      |    |         |
|----|-----------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
|    | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201501046 | 一般(行政)                                               | 胡漢華   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
| 16 | 計畫名稱      | 顱內小動脈疾病與腦靜脈回流受阻之關連性研究                                |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關文件意義不便或微幅調整，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. 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 |
|    | 201503019 | 簡易                                                                                             | 郭雲鼎   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 17 | 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 |       |          |    |        |
|    | 修正/變更原因   | 1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時聯絡人員、聯絡窗口)<br>2. 修正個案報告表及保單更新<br>3. 對受試(訪、檢)者所承受風險/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. 家長/監護人受試者同意書<br>2. 主持人手冊<br>3. 個案報告表<br>4. 臨床試驗保單                                           |       |          |    |        |
|    | 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  |
|    | 201503031 | 一般                                                                              | 楊淑惠   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 桂格完膳營養素植物蛋白配方部分取代餐食計畫                                                           |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1.增加新納入機構                                                                       |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1.人體試驗研究申請書                                                                     |       |          |    |         |
|    | 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      | 贊成且核准，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  |
|    | 201503032 | 一般                                                                              | 楊淑惠   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 桂格完膳營養素植物蛋白配方完全取代餐食計畫                                                           |       |          |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1.增加新納入機構                                                                       |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1.人體試驗研究申請書                                                                     |       |          |    |         |
|    | 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      | 贊成且核准，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  |
|    | 201503033 | 一般                                                                                                                                           | 宋家瑩   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 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. 對受試(訪、檢)者所承受風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>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-適用於雙盲試驗<br>2. 計畫書-適用於開放標示延伸試驗<br>3. 中文摘要<br>4. 受試者同意書-適用於雙盲試驗<br>5. 受試者同意書-適用於開放標示延伸試驗<br>6. 受試者臨床試驗資料卡(雙盲試驗)<br>7. 個案報告表<br>8. 血壓計文宣 |       |          |    |         |
|    | 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。                                                                                                                      |       |          |    |         |

|    |           |                                                                                             |       |          |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 21 | 本會編號      | 類型                                                                                          | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201503034 | 一般                                                                                          | 宋家瑩   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>2. 相關文件的增減                                                  |       |          |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 計畫書-適用於雙盲試驗<br>2. 計畫書中文摘要<br>3. 受試者同意書-適用於雙盲試驗<br>4. 受試者資料卡片<br>5. 個案報告表<br>6. 血糖機 Memo  |       |          |    |         |
|    | 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。                                                                     |       |          |    |         |

|    |           |                                                      |       |      |    |         |
|----|-----------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 22 | 本會編號      | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504059 | 一般(行政)                                               | 賴甫誌   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 台灣版持續性評估記錄與評價量表(CARE-T)在長期照護機構可行性之探討:以護理之家與養護機構為例    |       |      |    |         |
|    | 修正/變更原因   | 1.收案地點變更、延長收案時限                                      |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容   | 1. 申請表<br>2. 試驗/研究執行單位同意書-機構版                        |       |      |    |         |
|    | 會議決議      | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 |       |      |    |         |

|    |              |                                                                                 |       |          |    |        |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 23 | 本會編號         | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | CRC-09-11-06 | 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.更新主持人手冊及整體利益風險評估信函                                                            |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容      | 1. 主持人手冊<br>2. 整體利益風險評估信函                                                       |       |          |    |        |
|    | 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。                                                         |       |          |    |        |

|    |            |    |       |      |    |         |
|----|------------|----|-------|------|----|---------|
| 24 | 本會編號       | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201505005 | 簡易 | 楊維中   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |

|  |         |                                                      |
|--|---------|------------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱    | 子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫                                  |
|  | 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)                          |
|  | 修正/變更內容 | 1. 人體試驗研究申請書<br>2. 人體試驗計畫書                           |
|  | 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 |

|    |            |                                                                                 |       |       |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----|---------|
| 25 | 本會編號       | 類型                                                                              | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201506022 | 簡易(行政)                                                                          | 林珣赫   | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 研發智慧型中風患者雙側上肢協調控制評估與復健系統                                                        |       |       |    |         |
|    | 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)<br>2. 原定結案時間為民國 105 年 7 月 21 日展延為民國 105 年 10 月 31 日 |       |       |    |         |
|    | 修正/變更內容    | 1. 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                            |       |       |    |         |

|    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |          |    |        |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 26 | 本會編號       | 類型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201509019 | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 張棋楨   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱       | 多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果                                                                                                                                                                     |       |          |    |        |
|    | 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)<br>2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)，但新增之流程不適用於臺灣。                                                                                                                                                                                                                                                  |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容    | 1. 個案報告表<br>2. 人體試驗研究申請書<br>3. 221043 TWN Recruitment 20151124 Chart Flag English 2.0_PA1<br>4. 221043 TWN Recruitment 20160113 Dear Colleague Letter Traditional Chinese 2.0_PA1<br>5. 221043 TWN Recruitment 20151218 Quick Resource Cards English 2.0_PA1<br>6. Protocol Clarification Letter- PROTOCOL AS0005_20160325 |       |          |    |        |
|    | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |          |    |        |

|    |            |                     |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------|-------|---------|----|---------|
| 27 | 本會編號       | 類型                  | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201510003 | 一般                  | 張瀞月   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 探討影響痛風患者服藥遵從行為之相關因素 |       |         |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 1. 修改收案方法           |       |         |    |         |

|  |         |                                                                                 |
|--|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | 修正/變更內容 | 1. 研究計劃書                                                                        |
|  | 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。                                                         |

|    |            |                                                      |       |      |    |         |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 28 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201510068 | 簡易                                                   | 吳麗敏   | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 即時回饋教學系統對不同分慢性腎臟疾病患者生理指標與復原力之成效                      |       |      |    |         |
|    | 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. 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 |       |      |    |         |

|    |            |                                                      |       |      |    |         |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 29 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201601020 | 一般(行政)                                               | 郭麗敏   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 老年病患腦中風後認知功能變化之探討                                    |       |      |    |         |
|    | 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              |       |      |    |         |
|    | 修正/變更內容    | 1. 受試者同意書                                            |       |      |    |         |
|    | 會議決議       | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 |       |      |    |         |

|    |            |                                                      |       |         |    |         |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 30 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602035 | 一般(行政)                                               | 劉燦宏   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 中老年人體組成與身體活動功能之相關性研究                                 |       |         |    |         |
|    | 修正/變更原因    | 1. 經費來源變更                                            |       |         |    |         |
|    | 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 |       |         |    |         |

|    |            |                                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 31 | 本會編號       | 類型                                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201602098 | 簡易                                                                      | 陳祥和   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較                                                   |       |         |    |         |
|    | 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<br>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. 人體試驗研究申請書<br>2. 計畫書摘要<br>3. 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                    |       |         |    |         |

|    |            |                                                      |       |          |    |        |
|----|------------|------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 32 | 本會編號       | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N201605044 | 一般(行政)                                               | 陳明堯   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱       | 利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗     |       |          |    |        |
|    | 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              |       |          |    |        |
|    | 修正/變更內容    | 1. 受試者同意書                                            |       |          |    |        |
|    | 會議決議       | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 |       |          |    |        |

#### 6. 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  |
|   | 201205017 | 一般                             | 蔡若婷   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 2 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  |
|   | 201205032 | 一般                              | 羅文政   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 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  | 105 年 5 月 3 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。       |       |          |    |         |

|   |           |                                                                        |       |          |    |         |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                                                     | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201205051 | 一般                                                                     | 余明治   | 藥品／設備製造商 | 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 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 13 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。                                              |       |          |    |         |

|   |           |                                      |       |          |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號      | 類型                                   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201210039 | 一般                                   | 張偉嶠   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 10 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  |
|   | 201212003 | 簡易               | 章宏吉   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究 |       |         |    |         |

|  |          |                                                         |
|--|----------|---------------------------------------------------------|
|  | 原核准函有效期限 | 105 年 2 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。 |

|   |           |                                    |       |      |    |         |
|---|-----------|------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 6 | 本會編號      | 類型                                 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201301038 | 一般                                 | 蔡佩珊   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 身心療癒措施對改善心理韌性、迷走神經活性、情緒狀態及心衰竭預後之成效 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 4 月 27 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  |
|   | 201304001 | 一般                         | 蔡佩珊   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 7 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  |
|   | 201305003 | 一般                                  | 李建和   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 血小板濃縮液在軟骨上的抗老化效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討 |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 23 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  |
|   | 201305057 | 一般                                                                                                  | 劉永慶   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究 |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 12 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  |
|    | 201401020 | 一般                                                                                     | 許準榕   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | Aaldose reductase (AR)調控膠原蛋白 GPVI 及凝血酶 PAR4 所引起血小板活化及細胞凋亡的新角色: Arf-AR 在無核細胞中所扮演的訊息傳遞機制 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 4 月 27 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  |
|    | 201403051 | 一般 | 謝芳宜   | 國科會  | 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 | 105 年 5 月 10 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  |
|    | 201404098 | 一般                                                                                                             | 許翰琳   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 藉由整合臨床藥物動力學、藥物基因型及突變基因特徵對具有 gefitinib 抗藥性之表皮生長因子受體突變的非小細胞肺癌患者調整 gefitinib 最佳化劑量變(driver mutation genes)基因表現之研究 |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 10 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  |
|    | 201404107 | 一般                                      | 楊素卿   | 新金城股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 松樹皮萃取物對於注意力欠缺過動障礙兒童及青少年之注意力集中及情緒穩定之功能評估 |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 28 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  |
|    | 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) |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 10 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。                     |       |          |    |         |

|    |           |                           |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------|-------|------|----|---------|
| 15 | 本會編號      | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201409006 | 一般                        | 張成富   | 衛生署  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究    |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 12 月 7 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。 |       |      |    |         |

|    |           |                                                         |       |      |    |        |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|
| 16 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201501017 | 簡易                                                      | 許怡欣   | 衛生署  | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱      | 中高齡就業對長者活躍老化之影響(103-105 年)                              |       |      |    |        |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 4 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。 |       |      |    |        |

|    |           |    |       |      |    |         |
|----|-----------|----|-------|------|----|---------|
| 17 | 本會編號      | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201501046 | 一般 | 胡漢華   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |

|  |          |                           |  |  |  |  |
|--|----------|---------------------------|--|--|--|--|
|  | 計畫名稱     | 顱內小動脈疾病與腦靜脈回流受阻之關連性研究     |  |  |  |  |
|  | 原核准函有效期限 | 105 年 5 月 5 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。 |  |  |  |  |

|    |           |                           |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 18 | 本會編號      | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201503007 | 一般                        | 洪明佑   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性研究   |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 7 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                  |       |          |    |         |
|----|-----------|----------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 19 | 本會編號      | 類型                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201503011 | 一般                               | 邱弘毅   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 顱內靜脈血管系統異常與缺血性中風及皮質下血管性失智症的相關性研究 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 5 月 5 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。        |       |          |    |         |

|    |           |                                                         |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 20 | 本會編號      | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201503049 | 簡易                                                      | 莊國祥   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 以雙功能抗體武裝體外增殖 T 細胞以進行腫瘤專一性治療                             |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 5 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。 |       |      |    |         |

|    |           |                                                   |       |      |    |         |
|----|-----------|---------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 21 | 本會編號      | 類型                                                | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504059 | 一般                                                | 賴甫誌   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 中文版持續性評估記錄與評價量表(CARE-C)在長期照護機構可行性之探討:以護理之家與養護機構為例 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 7 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。                         |       |      |    |         |

|    |           |                              |       |      |    |         |
|----|-----------|------------------------------|-------|------|----|---------|
| 22 | 本會編號      | 類型                           | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201504082 | 一般                           | 賴建宏   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 腦中風者接受機器人步態系統訓練與經顱電刺激後腦功能之變化 |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 9 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。    |       |      |    |         |

|    |           |                                     |       |         |    |         |
|----|-----------|-------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 23 | 本會編號      | 類型                                  | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201505005 | 一般                                  | 黃士瑋   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 向量干擾波對於急性期腦中風半側偏癱併肩部疼痛患者之超音波影像評估與成效 |       |         |    |         |

|  |          |                           |
|--|----------|---------------------------|
|  | 原核准函有效期限 | 105 年 6 月 9 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。 |

|    |           |                           |       |         |    |         |
|----|-----------|---------------------------|-------|---------|----|---------|
| 24 | 本會編號      | 類型                        | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201505023 | 一般                        | 張秀如   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 憂鬱自我烙印感受量表在台灣的運用          |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 7 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。 |       |         |    |         |

|    |           |                                         |       |        |    |         |
|----|-----------|-----------------------------------------|-------|--------|----|---------|
| 25 | 本會編號      | 類型                                      | 計畫主持人 | 經費來源   | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201505027 | 一般                                      | 李信昌   | 行政院農委會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 甘藷機能性產品的開發與保健功效探討-白甘藷管灌配方對長期照護住民血糖改善之研究 |       |        |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 9 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。               |       |        |    |         |

|    |           |                                                                       |       |          |    |        |
|----|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 26 | 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 |
|    | 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  | 105 年 6 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。               |       |          |    |        |

|    |            |                                                         |       |      |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 27 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201505005 | 簡易                                                      | 楊維中   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫                                     |       |      |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 105 年 6 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。 |       |      |    |         |

|    |            |                                                         |       |         |    |         |
|----|------------|---------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 28 | 本會編號       | 類型                                                      | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201506012 | 簡易                                                      | 林彥仲   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 評估脂蛋白對慢性腎臟病的影響                                          |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限   | 105 年 7 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。 |       |         |    |         |

## 7. 結案報告審查(共計 12 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  |
|   | 201204019 | 一般 | 胡朝榮   | 衛生署  | 通過 | 每 12 個月 |

|  |          |                                                     |
|--|----------|-----------------------------------------------------|
|  | 計畫名稱     | 受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass) |
|  | 原核准函有效期限 | 106 年 1 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。    |

|   |           |                                                  |       |      |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|------|----|---------|
| 2 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201302028 | 一般                                               | 侯文萱   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 發展中風復健健康識能的電腦化適性測驗                               |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 7 日                                    |       |      |    |         |
|   | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |      |    |         |

|   |           |                                                  |       |         |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201312007 | 簡易                                               | 譚淑華   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 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                    |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 1 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。 |       |         |    |         |

|   |           |                                                                                                                                     |       |          |    |         |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號      | 類型                                                                                                                                  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201401002 | 簡易                                                                                                                                  | 陳龍    | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果] |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 1 月 12 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  |
|   | 201405012 | 一般                                               | 李碧霞   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 都會區學生運動意圖與行為之縱貫性研究                               |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 7 月 30 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  |
|   | 201411029 | 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          |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 106 年 2 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。 |
|--|-------------------|

|   |           |                                                  |       |         |    |         |
|---|-----------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 7 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201411033 | 簡易                                               | 邱曉彥   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 居家溫水足浴改善頭部外傷病患失眠之成效                              |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 12 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 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201503058 | 一般                                               | 侯文萱   | 大專生國科會計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 發展以病人為中心之連續性整合照護評估：以腦中風為例                        |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 9 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  |
|   | 201504007 | 一般                                               | 張雅惠   | 科技部大專學生研究計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 長期使用安眠藥的個人經驗對使用行為的影響                             |       |             |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 9 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  |
|    | 201504067 | 簡易                                               | 王佳慧   | 衛生福利部雙和醫院 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 探討內外科病房護理新人學習急救與照護任務模組課程之教學鷹架                    |       |           |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 5 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。 |       |           |    |         |

|    |           |                                                  |       |         |    |         |
|----|-----------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201505068 | 簡易                                               | 王宗仁   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | 自體免疫血清應用於缺指/趾畸形-外胚層發育不良-唇顎裂症候群之角膜病變治療            |       |         |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 105 年 6 月 1 日                                    |       |         |    |         |
|    | 會議決議      | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |         |    |         |

|    |            |               |       |      |    |         |
|----|------------|---------------|-------|------|----|---------|
| 12 | 本會編號       | 類型            | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N201510059 | 簡易            | 陳龍    | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 心臟超音波受檢病患焦慮探討 |       |      |    |         |

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| 原核准函有效期限 | 105 年 11 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. 終止/中止報告審查(共計 9 案)

|   |                   |                                                  |       |         |    |         |
|---|-------------------|--------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 1 | 本會編號              | 類型                                               | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 200910001(停止)     | 簡易                                               | 王宗仁   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 回溯性分析華人族群眼角膜與年紀相關之生物機械特性                         |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 自申請通過後，因主持人無足夠資源與研究人力協助調閱病歷，是故申請中止計畫。            |       |         |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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  |
|   | 201012010(停止)     | 簡易                                               | 楊振銘   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 陰道口超音波下尿道中央低回音區的尿道功能相互關係表格名稱                     |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 無合適之受試者。                                         |       |         |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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  |
|   | 201112033(停止)     | 簡易                                                         | 康峻宏   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 婦女解尿困難其型態上及功能上之相關性                                         |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 因應執行單位將進行搬遷，無足夠的研究人力資源，擬先暫時停止收案，待搬遷完成，有足夠的研究人力資源時，再繼續進行研究。 |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 目前已收案受試者已完成研究，暫時不收新案。                                      |       |      |    |         |
|   | 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  |
|   | 201112033(暫停) | 一般                | 楊振銘   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 纖維肌痛症患者之運動生理特徵分析  |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因       | 無合適之受試者。          |       |         |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤     | 本研究尚未執行，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              | 本案經審查符合暫停規定，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  |
|   | 201403048(停止)     | 簡易                                                                                                             | 李文生   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 5 | 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 |       |          |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 因萬芳與雙和院區皆未收入受試者，故廠商要求此兩院區之試驗案終止。故提交終止報告。                                                                       |       |          |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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  |
|   | 201407046(停止)     | 簡易                                                                                              | 黃彥華   | 臺北醫學大學體系 | 通過 | 每 12 個月 |
| 6 | 計畫名稱              | HBX 調控 SUMO 加工酵素 SENP1 與多能性幹細胞基因 OCT4 蛋白表現對於 HBV 相關肝癌 (HBV-HCC) 之抗藥性研究                          |       |          |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 原計畫為申請 Tissue microarray 型態之肝癌檢體及其相對應之血清，然而生物聯合檢體資料庫未提供 Tissue microarray 之服務，故未向生物聯合檢體資料庫申請收案。 |       |          |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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  |
|   | 201501035(停止)     | 簡易                                               | 蕭文傑   | 國科會  | 通過 | 每 12 個月 |
| 7 | 計畫名稱              | 探討 KLF4 基因在攝護腺癌化過程與抗氧化治療中的角色                     |       |      |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 收不到病例。                                           |       |      |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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。 |       |      |    |         |

|   |                   |                                                      |       |         |    |         |
|---|-------------------|------------------------------------------------------|-------|---------|----|---------|
| 8 | 本會編號              | 類型                                                   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201503040(停止)     | 一般                                                   | 何淑娟   | 國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | 探討以無線藍芽傳輸鼻導管流量偵測器簡化睡眠多項式生理檢查之相關性研究                   |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 1. 計畫案未通過。<br>2. 臨床實務作業流程無法克服，原設計的偵測器若安裝會干擾臨床標準作業流程。 |       |         |    |         |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本研究尚未執行，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 | 本會編號              | 類型                                                                | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N201506006 (停止)   | 一般                                                                | 邱文達   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱              | Tranexamic acid 對外傷性腦血腫病人治療之功效                                    |       |         |    |         |
|   | 終止/中止原因           | 由於北醫三院同時另有以腦外傷病人為研究對象的臨床試驗在執行，若同時進行試驗，試驗結果恐有干擾，可能無法達到有效個案數，故中止試驗。 |       |         |    |         |
|   | 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 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  |
|   | N201605018 | 簡易                                         | 邱弘毅   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 發展遺傳性及罕見疾病之防治與管理模式-新生兒篩檢及確診治療個案追蹤及成效評估模式規劃 |       |      |    |         |
|   | 撤案原因       | 本研究未通過科技部計畫審查，故辦理 IRB 撤案申請                 |       |      |    |         |
|   | 審查委員       | 林志翰執行秘書                                    |       |      |    |         |

#### 10. 不良反應報告(共計 1 案)

|   |           |                                                              |       |          |    |           |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------|-------|----------|----|-----------|
| 1 | 本會編號      | 類型                                                           | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 報告類別      |
|   | 201312013 | 一般                                                           | 趙祖怡   | 藥品/設備製造商 | 存查 | 追蹤報告第 2 次 |
|   | 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。                          |       |          |    |           |

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 |
|---|-----------|-------------------------------------|-------|------|------|
|   | 201507003 | 簡易                                  | 許怡欣   | 入會討論 | UAP  |
|   | 計畫名稱      | 第二型糖尿病患者自我照護狀況初探-以北部某區域醫院為例         |       |      |      |
|   | 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           |
|---|------------|-------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201507019 | 一般                                  | 陳伯岳   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱       | AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性   |       |    |                |
|   | 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。 |       |    |                |

| 3 | 本會編號       | 類型                                                                   | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201507035 | 簡易                                                                   | 黃國哲   | 存查 | Non-compliance |
|   | 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 |       |    |                |
|   | 狀況描述       | (略)                                                                  |       |    |                |
|   | 會議決議       | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。                                  |       |    |                |

| 4 | 本會編號       | 類型                                  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|------------|-------------------------------------|-------|----|----------------|
|   | N201510054 | 一般                                  | 陳怡樺   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱       | 不孕治療女性的憂鬱焦慮情緒：男性接受不孕治療影響力為何？        |       |    |                |
|   | 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 1 案)

| 1 | 本會編號      | 計畫主持人                                                   | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|---|-----------|---------------------------------------------------------|----------|--------|
|   | 201312034 | 魏柏立                                                     | 藥品／設備製造商 | 12 個月  |
|   | 計畫名稱      | 一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性。 |          |        |
|   | 原核准函有效期限  | 105 年 2 月 11 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