

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 105-07-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-07-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2016/07/05

2. 時間 Time : 12:00-16:00

3. 地點 Place : 臺北醫學大學人體研究處會議室

4. 主席 Chairman : 陳中明 主任委員

出席人員 Attend Members : 王靜瓊委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、邱春蓮委員、陳怡安委員、白冠壬委員、黃群耀委員

請假人員 Absent Members : 丁幹委員、簡淑真委員、林志六委員、陳品玲委員、沈芯仔委員

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 06 月 07 日 第 105-06-1 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201605020	鍾雨純	北醫大計畫	每 12 個月
計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究		
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	會議決議： 1. 研究申請書應有研究助理的資料，請修正。 2. 請說明本研究檢體保存於文化大學之必要性，文化大學規定是否需有一定職級專/兼任人員參與始可合作，請確認及修正。 3. 請釐清本研究於兩大學執行之可能衍生責任及利益、權利(如研發、		

		智財、著作、使用權等)之分配及損害補償如何區分，並說明於計畫書、受試者同意書等。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605054	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	中文版青少年正念覺察量表信效度檢測		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605055	林珏赫	科技部	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-II		
	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
	N201605058	李碧霞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新住民親職性教育介入之研究		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605066	陳建信	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以熱治療配合前導性化放療及手術治療直腸癌之成效評估		
	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	提醒計畫主持人： 依主持人回覆儀器廠商贊助名額有限，無法達到試驗所需人數，本研究應有廠商贊助執行，本會將再跟產學育成中心確認，若確實有廠商贊助，將要求以廠商研究收費及以修正案方式修正。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605074	唐佑任	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	超音波導航針灸治療對於腕隧道症候群療效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201606011	翁興裕	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	失智症病人之腦血流研究			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605062	蔡奉真	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	專利法之實際執行對企業專利管理行為之影響研究—以生物科技產業為例			
	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
	N201605077	翁興裕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性頭痛病人之腦血流研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606003	陳昱斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討焦慮與憂鬱狀態對年長退化性膝關節患者施打關節內玻尿酸注射成效之影響			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605051	林虔睦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲狀腺癌放射碘治療與白內障之關係			

	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
	N201605007	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置換術後身體組成及功能性體適能之成效			
	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			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605050	溫信財	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以資訊系統成功模式探討採用智慧病房之重要因素-以護理站電子白板為例			
	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
	N201604054	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27 在肝癌診斷及治療的角色			
	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
	N201606031	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	職業特性與健康監測之巨量資料分析研究			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 21 案)

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

201205051	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2. 受試者人數異動/變更 $\geq 20\%$ 3. 展延計畫結束日期				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1. 對受試者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402035	一般(行政)	黃千玲	禮來公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	修正/變更原因	1. 個案報告表為系統端作優化程式，刪除不適用欄位，新增下拉選單選項。				
	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
	201403018	一般(行政)	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相				

		關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估。
修正/變更原因		1. 展延試驗期限。
修正/變更內容		1. 申請書 2. 中文摘要
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403019	一般(行政)	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估。				
	修正/變更原因	1. 展延試驗期限。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 中文摘要				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404057	簡易(行政)	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增。 2. 相關聯絡資訊異動/變更。 3. 相關文件的增減。				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計劃書中文摘要 3. 計劃書 4. 受試者同意書 5. 新增計畫書附錄一				
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					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資					

		訊變更)
	修正/變更內容	1. 計劃書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 檢體擔保書
	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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407020	一般(行政)	李岡遠	拜耳醫療保健事業群	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更				
	修正/變更內容	1. 試驗聯絡卡-14 天型治療療程 2. 試驗聯絡卡-28 天型治療療程				
	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
	201411040	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療]				
	修正/變更原因	1. 新增協同主持人 2. 相關文件更新				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 選擇性生物標記貯藏區採集檢體同意書 3. 懷孕伴侶健康資料使用與揭露之授權同意書 4. 主持人手冊_Perjeta 5. 計畫書備忘錄				
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
	201501042	一般(行政)	胡朝榮	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色				
	修正/變更原因	1. 變更受試者同意書及版本				
	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				

	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
11	201502034	簡易(行政)	陳忠慶	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樓梯走路訓練的健康促進與體適能效果評估				
	修正/變更原因	1. 申請展延				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	201504027	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 新增 Protocol Memo				
	修正/變更內容	1. Protocol Memo				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	201505082	簡易(行政)	鄧乃嘉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用資料探勘探討重大傷病類別與牙科就醫率及門診支出之關連性				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 試驗計劃書 2. 人體試驗研究申請書 3. 計劃書中文摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N201506021	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 2. 相關聯絡資訊異動/變更 3. 其他				
	修正/變更內容	1. 試驗計劃書 2. 計劃書中文摘要 3. 計劃書英文摘要				

		4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 人體試驗研究申請書 7. 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509033	簡易	吳麥斯	藥品／設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
15	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更 2. 檢送試驗委託者變更通知，更新緊急連絡卡及個案報告表				
	修正/變更內容	1. 緊急連絡卡 2. 試驗委託者變更通知(IRB/EC) 3. 新增試驗委託者變更通知(受試者) 4. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509034	簡易	吳麥斯	藥品／設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。				
16	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 檢送更新之個案報告表與緊急連絡卡				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 緊急連絡卡 3. 新增試驗委託者變更通知(IRB/EC) 4. 新增試驗委託者變更通知(受試者)				
	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
	N201510088	簡易	吳嘉莉	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	「急救與照護模組課程」臨床護理教師教學能力教育訓練方案之研究				
17	修正/變更原因	1. 其他 - 修改急救與照護模組課程臨床護理教師教學能力需求評估量表				
	修正/變更內容	1. 教學力量表				
	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				

	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
18	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 2. 計劃書 3. 受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201604013	簡易	盧美秀	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105 年度「推廣優質護理職場醫院計畫—護理領導管理種子師資與基層護理主管培訓」				
	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 2. 問卷				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201604010	一般	邱彥碩	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瑪旺” 血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 其他 - 試驗期間修正				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計劃書 3. 受試者同意書 4. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201605028	簡易	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				
	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				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				
--	------	--	--	--	--	--

5. 期中報告審查(共計 10 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
	201209036	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創脊椎手術與傳統脊椎手術的結果比較				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310011	一般	馮博皓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺結核病人合併糖尿病與單純肺結核病人其免疫細胞的變化				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404079	一般	饒紀倫	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	請你跟我這樣做－以生物回饋引導復建				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404088	簡易	方志宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502034	簡易	陳忠慶	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樓梯走路訓練的健康促進與體適能效果評估				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 8 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
	201505045	一般	陳志榮	博銖生技股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex™ KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				

	原核准函有效期限	105 年 8 月 16 日
	會議決議	提醒計畫主持人，本研究於本體系目前收案量雖在核准範圍內，惟篩選數已超過核准數量，若需增加收案數，請以修正案送本會審查核准後始得執行。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201508080	簡易	陳志榮	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溶小體酸性磷酸酶 2 的分子機制在大腸直腸癌化學抗性的角色				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506021	簡易	歐聰億	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 4 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	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	林珏赫	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				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 21 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036	簡易	李岡遠	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 4 日				
	會議決議	會議決議： 考量已有一年執行經驗，期間雖有 NC 通報，惟未涉受試者安全，決議期中報告繳交頻率更改為 12 個月。				

6. 結案報告審查(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306019	一般	劉燦宏	國科會	通過	每 12 個月

計畫名稱	肌阻力訓練對老年過重女性身體組成及少肉性肥胖之效應
原核准函有效期限	105年7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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510054	一般	陳怡樺	科技部	通過	每12個月
	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？				
	原核准函有效期限	106年1月5日				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512030	一般	莊坤洋	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	家庭醫學科醫師病人互動關係的研究				
	原核准函有效期限	106年3月8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
	N201512032	一般	莊宇慧	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	護理人員對於照護老年患者之憂鬱知識態度及影響因素				
	原核准函有效期限	106年1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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603005	簡易	陳亭睿	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	使用抗細胞間質抗體診斷臨床上有懷疑天皰瘡之病人之回顧性分析				
	原核准函有效期限	106年3月14日				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

5. 終止/中止報告審查(共計3案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406065(停止)	一般	陳莉菁	臺北醫學大學體系	通過	每12個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於肝癌致癌作用與治療之探討				
	終止/中止原因	因肝癌切片檢體臨床收集困難，故於2014年10月改申請IRB(JIRB NO:201410010)體檢至北醫生物資料庫購買。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				

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
	N201508007 (停止)	簡易	楊思怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前發展遲緩兒童之語言錯誤類型分析				
	終止/中止原因	計畫主持人自發終止研究計畫，計畫主持人已申請離職。				
	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
	N201509022 (停止)	簡易	楊思怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	語言治療應用之病例研究				
	終止/中止原因	計畫主持人自發要求終止研究計畫，計畫主持人已提出離職申請。				
	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。					

6. 撤案報告審查(共計 0 案)

7. 不良反應報告(共計 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第二次
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507036	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第1次
	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)				
狀況描述	(略)					

	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--------------------------------------

8. 試驗/研究違規(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201301006	一般	袁九重	存查	Non-compliance
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	201301006	一般	袁九重	存查	Non-compliance
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特異性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	201309003	一般	夏和雄	存查	UAP
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	201401007	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	201310007	一般	吳森棋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl® 治療突發性疼痛之療效性及安全性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			
--	------	--------------------------------------	--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	201310007	一般	吳森棋	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	201312013	一般	趙祖怡	要求特定教育訓練	UAP
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	201408051	簡易	胡朝榮	存查	UAP
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	201412028	簡易	張棋楨	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	201504027	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance

	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507036	簡易	李岡遠	存查	UAP
11	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507036	簡易	李岡遠	存查	UAP
12	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507036	簡易	李岡遠	存查	UAP
13	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510034	簡易	盧美秀	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	建構護理人員工作滿意度量表計畫			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--------------------------------------

9. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

10. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會