

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 103-12-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-12-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2014/12/02
2. 時間 Time：12:00-15:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院會議室
4. 主席 Chairman：薛瑞元主任委員

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、林志六委員、林錦麗委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：黃群耀委員、施佑芝委員、簡淑真委員、陳品玲委員、陳怡安委員

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

記錄 Minutes taker：江凭珊小姐

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 103 年 11 月 4 日 第 103-11-01 次會議) 案件執行情形(共計 24 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(新案計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409027	李文生	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告
--	------	----------------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409030	高治圻	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	研究內毒素吸附器血液灌流對嚴重敗血症及敗血性休克病人微血管循環的效果		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409039	呂昭賢	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	核心穩定運動介入於乳癌患者復健之成效		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409041	陳適卿	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	以冥想與歌唱改善巴金森症患者自律神經功能之研究		
	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
	201410013	蔡秀婷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理介入對癌前病變疾病進展及減緩化學治療導致之骨髓功能抑制之成效 子計畫一:探討身體活動、戒菸對癌前病變疾病進展之影響 子計畫二:探討穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 因兩個子計畫的收案對象、評估指標、研究設計及流程等皆不盡相同，建議應分案送審處理較為合宜。 2. 計畫書中提到”研究人員每 3-6 月通知戒菸實驗介入組及非戒菸實驗介入組，返診接受抹片或切片檢查以追蹤子宮頸上皮內細胞瘤病程進展”，請加註說明何種情況做抹片檢查、何種情況做切片檢查，判斷標		

		準為何？另因切片檢查風險雖不高，惟仍屬於侵入性傷害，且常規係抹片檢查有問題才切片，並非如此高頻率切片，請主持人評估是否必要。 3. 本研究目標族群提到的”癌前病變”，其診斷或定義為何？癌前病變者是否須接受治療？子計畫二中所提到的診斷為癌症者是否有侷限於某些癌症或所有癌症皆符合此研究定義？請針對研究對象定義多加詳述。 4. 請註明抽血檢驗項目及看哪些基因且是否必要，若要做基因研究，應以基因研究受試者同意書為宜。 5. 計畫提及之細胞素請問究指為何？
--	--	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410024	苗迺芳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	運用領導者賦權行為介入對降低長期照護機構護理人員離職率之成效評估		
	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	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
	201410035	陳適卿	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	下肢肌力訓練機對於中風病人的步態、痙攣及平衡之影響		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410036	陳適卿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新型手腕功能復健訓練評估系統之研究		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410038	陳適卿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討一次性機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410039	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411019	鄭憲霖	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	對掌副木應用於中風病人手功能回復之療效初探		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411022	邱仲峯	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療(MRgFus_ExAblate) 用於緩解骨轉移疼痛的臨床研究		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411043	曾櫻綺	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究 *尚有委員意見需與會議決議一併給主持人		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410042	吳美儀	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於知情同意的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

		業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411014	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究			
	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410011	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410026	劉芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	非安寧單位護理人員安寧緩和療護認知與態度之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410027	劉芳	衛生福利部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	國內壓瘡發生影響因子及相關預防策略成效研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201411025	鄭照霖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告，KTS 及 KTW 病患合併下消化道出血和肝門脈高壓			

	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
	201411032	黃仁弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心律變異性在陣發性心房顫動的變化			
	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 33 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
	201107001	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
	修正/變更原因	主持人手冊年度更新，未涉及安全性資料				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性				
	修正/變更原因	1.新增個案報告表頁面"VFT_Lang_Used"和"VFT_Lang_Cons"，以蒐集執行試驗時所使用之語言。 2.因 SAE 通報方式改變(由電子系統之 SAE-CRF 改為紙本 SAE Form)，故將 page AE 中的文字"SAE-CRF"修改為"SAE-Form"。				
	修正/變更內容	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112013	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AmCAD-UT® Diagnosis 用於輔助醫師診斷甲狀腺結節病變之臨床效能研究				
	修正/變更原因	展延試驗期間				
	修正/變更內容	申請書				

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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203001	簡易	林若凱	科技部	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	甲基轉移酵素變異之乳癌臨床相關性研究與其作為癌症標靶治療之細胞與動模式分析				
	修正/變更原因	1.增加收樣血液檢體				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				
	會議決議	本研究目前已從臺北醫學大學聯合人體生物資料庫取得之樣本數為 30 例，因實驗需要，擬納入健康受試者以取得新鮮之血液檢體，因本次修正已作大幅度修改，與原先核准之內容相差極大，故請計畫主持人重送送審新案至本會審查，而先前已收集之 30 例檢體如已完成，則請送結案報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203028	一般	廖媛美	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討一運動課程促進女性糖尿病患健康之成效				
	修正/變更原因	刪除萬芳醫院及萬芳醫院協同主持人				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6	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	懷特血寶注射劑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				
	修正/變更原因	1.新增其他機構共同主持人 2.展延試驗期限至 2015/12/31 3.申請使用「癌因性疲憊症」診斷(ICD-10)中文版輔助工具				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.申請使用「癌因性疲憊症」診斷(ICD-10)中文版輔助工具				
	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
	201205051	一般	余明治	國防醫學院	通過	每 6 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 HUEXC				

		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.此次變更依據 CDE IND 審查意見進行內容修正 2.新增國內其他中心計畫主持人 3.更改 CRO 及聯絡人 4.新增研究助理 5.附醫、萬芳、雙和醫院原共招募 200 人，根據收案進度，改為招募 150 人
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫書摘要 4.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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207007	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	修正/變更原因	1.減少協同主持人 2.增加對照組收案方式 3.部分文字修正				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	修正	每 12 個月
	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異性				
	修正/變更原因	變更研究助理				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書(萬芳) 3.受試者同意書(雙和)				
	會議決議	依會議決議，因贊助者所聘請之研究護士工作內容可能包含受試者招募，請主持人說明如何避免研究過程中可能產生之利益衝突，及確保研究之中立性。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301023	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藻康富高氮高纖奶配方研究計畫				

	修正/變更原因	1.受試者同意書 24 小時聯絡人更改電話號碼 2.更換研究助理 3.更改計畫名稱及配方名稱(核准函名稱正確，資料文件名稱有誤”計畫書、計畫書摘要、受試者同意書”)，故將計畫名稱修改為一致。
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

11	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	科技部	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				
	修正/變更原因	1.新增研究助理、增加招募受試者方式、招募海報				
	修正/變更內容	1.申請書 2.招募海報				
	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
	201301047	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於卵巢癌治療之研究				
	修正/變更原因	1.展延研究期間 2.新增研究人員				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302044	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一劑量之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊版本及 Dosing Diary 2.新增 Protocol Clarification Letter				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.用藥日誌 3.計畫書澄清函				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

		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
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變，不影響受試者權益下更正錯誤字句 2.延長試驗期限至 2016/1/31				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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
	201305042	一般	莊炯承	中原大學	通過	每 12 個月
15	計畫名稱	以生理參數為基礎之疼痛評估監測系統研發				
	修正/變更原因	1.試驗關聯絡資訊異動 2.刪除贈予車馬費(經費不足)				
	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
	201308036	一般	吳志雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.延長試驗期限				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書 3.九項遺傳耳聾基因檢測試劑盒				
	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
	201310019	一般	郭立人	主持人自行發起	通過	每 12 個月
17	計畫名稱	低位直腸癌患者接受肛門括約肌間分離手術後利用肛門括約肌電刺激並生理饋訓練，病人排便型態及生活品質上的影響				
	修正/變更原因	因收案個案數稀少無法於預定期限完成收案，展延期限至 2015/12/3				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				

		3.受訪者同意書
	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

18	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	修正	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第 2 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.新增送審試驗相關文件，將提供試驗醫師及受試者參考使用。 2.變更主試驗受試者同意書及基因人體研究受檢者同意書				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.基因人體研究受檢者同意書 3.大型行李袋、小型行李袋、文件夾、磁鐵、晨尿收集之靜電貼紙 4.回診提醒卡、手冊、試驗就診活動時程表及篩說明單 5.知情同意流程圖、患者傳單、試驗指南 6.篩選期訪視卡、治療期訪視卡 7.致患者函、歡迎函、致醫師電子信函、致醫師函				
	會議決議	1.此次修正案新增多份全球性招募文宣相關文件，但新增之中文文件受試者納入年齡下限仍為 18 歲，與受試者同意書之 20 歲不符，且主持人回覆無法修改文件內容欲刪除文件，若文件可刪除，表示非必要文件，決議邀請主持人出席 2015 年 1 月 13 日第 104-01-1 次會議，說明新增之中文文件不能修改受試者年齡之原因及每份文件之必要性。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311007	一般	鍾承志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究				
	修正/變更原因	1.更改對照組年齡從 30-80 歲改為 20-100 歲 2.新增研究助理				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書(對照組) 4.招募文宣				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312003	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗				
	修正/變更原因	新增研究助理				
	修正/變更內容	1.申請書				

		2.顯著財務暨非財務關係申報表
	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

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312003	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗				
	修正/變更原因	1.主持人手冊內容修正與 TFDA 與 IRB 核准之計畫書相同 2.受試者修訂與 TFDA 要求需將試驗用產品使用說明書連同試驗用產品保養液使用說明書檢附於受試者同意書後面。 3.產品使用說明書修訂的原因是檢附試驗用產品保養系統之保養液及潤滑液使用說明書。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.產品使用說明書				
	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312048	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學				
	修正/變更原因	因應安全考量而增加心電圖檢測次數，以評估藥品安全性				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401030	簡易	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣地區國民健康訪問調查暨全民健保資料庫分析 12 歲以下兒童齲齒醫用之影響因子				
	修正/變更原因	使用衛生福利部統計處健康資料加值應用協作中心提供之臺灣全民健保資料庫之全民健保處方及治療明細檔。				
	修正/變更內容	計畫書摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404085	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患之療效與安全性的試驗
	修正/變更原因	試驗相關程序異動
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書備忘錄 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

25	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	許翰林	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(drive mutation genes)基因表現之研究				
	修正/變更原因	1.增加雙和醫院共同主持人兩位 2.增加試驗端雙和醫院檢體				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 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				

26	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	新增協同主持人				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.受檢者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

27	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	更新主持人手冊，更新藥品試驗現況、藥物動力學及副作用等安全性資訊				
	修正/變更內容	LEE011 主持人手冊				

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

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406006	簡易	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組				
	修正/變更原因	新增兩位研究護士				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

29	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	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BI 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 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率				
	修正/變更原因	1.變更計畫書及計畫書摘要改善文句通順度，更新受試者參與資格說明、修正排除條件說明、更新退出試驗說明、修正藥品包裝說明、修正判定受試人數說明等相關內容。 2.依照計畫書內容，更新受試者同意書納入排除條件 3.研究護士異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書(主試驗)				
	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
	201408001	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效				
	修正/變更原因	1.根據全球試驗中心釋出最新個案報告表，並修正前一版本個案報告表時間及程序。 2.修正病患日誌 ERLOTINIB 藥錠服用文字說明				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.病患日誌				
	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
--	--	----------------------

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫				
	修正/變更原因	本研究設計使用家長說明函方式告知受訪者(國一、高一、高職一學生)之法定代理人，使之瞭解本研究計畫內容並且提供計畫內容諮詢聯絡方式，未當面進行解說，避免法定代理人對於本同意書欄位內容有疑問，經考量刪除受訪者之情同意書中的「解釋同意書人說明」欄位，並針對文字進行修正。				
	修正/變更內容	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				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404111	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討				
	修正/變更原因	新增研究助理				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-04	一般	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放標記之第三期試驗，比較曾接受治療、原生型 K 之轉移結直腸癌 (mCRC) 患者，使用 Panitumumab 與 Cetuximab 的療效與安				
	修正/變更原因	主持人手冊更新試驗藥物累積資訊				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 23 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
	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
	201110004	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助治療之第二期隨機臨床試驗
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 7 日
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110010	一般	洪國盛	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 29 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 29 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208001	一般	孫瑜	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	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、雙安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 7 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
	201210033	一般	謝安慈	藥品設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin 相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211021	一般	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流動力學在缺血性腦中風進行再灌流治療病人的研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301047	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於卵巢癌治療之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 17 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301049	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮頸癌治療之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 25 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302040	一般	徐明義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306006	一般	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306037	一般	劉興璟	漢霖生技開發有限公司	修正	每 12 個月
	計畫名稱	開發免疫調控抗體與建立臨床前動物模型之計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 日				
	會議決議	1. 本計畫目前收案 4 人，未有不良反應通報，受試者同意書依規定進行				

		簽署，但請主持人確認受試者手上的同意書也同樣有主持人簽名，即一式兩份。 2. 另依會議決議，請主持人填報本會之「顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」，申報與贊助廠商之間的關係後始予審查。
--	--	--

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307022	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	諾瓦得士錠(Tamoxifen) 在運動神經元疾病病人治療之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308036	一般	吳志雄	藥品/設備製造商	修正	每 12 個月
	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 日				
	會議決議	本次修正文件「九項遺傳性耳聾基因檢測測試劑盒」，修正前版本內容與新案申請時所上傳之文件內容不一致，且本案第 1 次修正時，該文件亦未曾進行修正，請依會議決議，說明此次送審所附之修正前文件(版本/日期：Version 2 / 20130924)是否曾送本會審查。若未曾送審，請問該份文件用途為何，是否與受試者知情同意有關，若非受試者知情同意文件，建議以新增文件及註明用途方式為宜。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309025	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可攜式生物回饋與電刺激吞嚥訓練治療儀之研發與臨床應用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310007	一般	邱仲峯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性				

	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 日
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310015	一般	陳瑞明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸(microRNAs)在男性骨質疏鬆症發生過程中所扮演的角色探討先期研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312020	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於慢性腦傷患者以改善其平衡能力				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 7 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312054	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

21	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作及病患結果]				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 12 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403013	一般	施純明	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	纖維母細胞在非小細胞肺癌病人的角色				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 10 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	議通過，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
	CRC-01-10-03	一般	李建和	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	纖維連接蛋白片段在關節軟骨細胞中所扮演之角色：從基因多型性到其功能研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 26 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 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
	201205012	簡易	何慧君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討綠光發光二極體加強人類眼窩脂肪幹細胞傷口修復能力之研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211026	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican®對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 6 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
	201305027	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、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎病變的第 2 型糖尿病受試者，評估 BAY 94-8862 不同口服劑量的安全性與療效				
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 月 12 日				
	研究對象之後續追蹤	研究資料由贊助廠商保存				
	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
	201306034	一般	鄭嘉雄	主持人自行發起	修正	每 12 個月
	計畫名稱	以次世代定序檢測血腫病人血液中念珠菌種的感染				

	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 日
	會議決議	本研究資料皆填寫經費來源為主持人自行發起，惟受試者同意書第 3 頁內容填寫檢體會給”基龍米克斯生物科技公司”分析及儲存，請主持人依會議決議釐清本研究經費來源。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306041	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米金屬微粒暴露引發勞工心血管效應之細胞毒理評估				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307023	一般	江玲玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	震盪正壓吐氣輔助器於慢性阻塞型肺疾病之效用-隨機交叉試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 27 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
	201309011	簡易	蘇韻如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康促進團體對改善中老年人健康生活型態與生活滿意度之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311011	簡易	廖志融	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較半劑量與正常劑量顯影劑在頸部磁振血管造影之初步評估				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312049	一般	廖媛美	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北地區護理人員之重症病人疼痛評估處置知識及施行現況				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 11 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 6 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
	201005002	一般	周桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北縣板橋市失能老人居家服務使用現況及其影響因素之探討				
	終止原因	因該研究是資料庫分析，在本院未收到符合條件之受試者，且核准效期已到，決定終止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收案				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201006005	簡易	周桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機臨床試驗探討音樂放鬆治療對住院精神病患焦慮、膚溫、腦波改變之成效				
	終止原因	因該研究是資料庫分析，在本院未收到符合條件之受試者，且核准效期已到，決定終止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究未收納受試者				
	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
	201009009	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從健康生活型態及支持性環境之觀點發展肥胖防治計畫及成效評價				
	終止原因	計畫未獲補助，未進行研究				
	研究對象之後續追蹤	本研究未收納受試者				
	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
	201010008	一般	周桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣失智症流行病學調查、失智症篩選評估及照護模式之建構				
	終止原因	計畫未獲科技部補助，在附設醫院未收到符合條件之受試者，且已過 IRB 核准效期。				
	研究對象之後續追蹤	本研究未收納受試者				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302018	一般	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於局部晚期肝癌病患併用Lipotecan®與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗				
	終止原因	收案不佳，本試驗僅篩選一名受試者，因篩選失敗故無受試者收案				
	研究對象之後續追蹤	未收納受試者				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408014	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「神經肌肉電刺激」以改善腦中風患者之吞嚥困難				
	終止原因	設備不足不再進行				
	研究對象之後續追蹤	未收納受試者				
	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 2 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
	201209027	一般	周桂如	主持人自行發起	通過	無
	計畫名稱	軍中官兵適應障礙篩選及防治計劃之建置				
	撤案原因	計畫未獲科技部通過				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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
	201404029	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	無
	計畫名稱	認知訓練對失智長者改善認知、身心功能及生活品質之成效探討				
	撤案原因	因本研究未獲科技部通過，需修正計畫實驗設計、收案細節及流程，戴修正後再重新送審。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	懷特血寶注射劑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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨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				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(2)
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(2)
	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				
	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
	201209009	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機的第三期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201309003	一般	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201309032	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
3	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201309032	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
4	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			
	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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411016	林樹基	主持人自行發起	免繳期中報告
1	計畫名稱	住院脊椎傷害發生漏診的危險因子探討—台灣全人口資料庫研究		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411035	湯澡薰	臺北醫學大學體系	免繳期中報告
2	計畫名稱	腎臟病患接受腹膜透析治療與健康結果及醫療利用之關聯性		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411039	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
3	計畫名稱	圓禿與自體免疫疾病風險之相關性研究		
	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。		

	議存查。
--	------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411041	許重輝	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	不同方式之甲狀腺切除手術造成副甲狀腺低能症之分析研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會