

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 108-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 06 月 20 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、龔麗娟委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、

邱春蓮委員、曾育裕委員、郭莉娜委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：白冠壬委員、黃亮迪委員、劉正典委員、余明治委員、黃彥華委員、陳龍委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2019 年 05 月 23 日 第 108-05-4 次會議) 案件執行情形

(共計 21 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
	N201904076	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201904094	陳榮邦	北醫大計畫	每 6 個月
	計畫名稱	研發 PRF 和軟骨顆粒進行「一步法軟骨修復」		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905037	劉彥麟	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	探討染色質調整藥物對神經母細胞瘤分化與 MIBG 吸收的影響		
	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	本研究將於治療開始前，或距離上次化學治療已達 21 日或以上時，採集骨髓作為研究用途。請確認骨髓抽吸是否為依附常規檢查流程一併採集，抑或因本研究需要且受試者需另外再麻醉與採集？亦請評估嬰幼兒受試者採集 10ml 之合理性、必要性與安全評估，且於骨髓採集過程中如何適當安全監測，以確保受試者權益。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905044	何宛玲	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905065	彭志維	國家衛生研究院	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於中風者之前瞻神經復健技術開發		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905068	周百謙	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	柴油燃燒物顆粒與氣喘病患的表皮細胞的發炎調控有關		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905085	李枝新	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	分析結核病接觸者周邊血調節型 T 淋巴球與潛伏結核感染的關聯性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905122	黃立楷	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 sodium phenylbutyrate 口服漱口溶液在空腹狀態下之生體可用率。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905123	廖忠義	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dexlansoprazole 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905124	廖忠義	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 linagliptin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906004(cIRB)	馮博皓	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、開放性、單組、國際多中心的試驗，針對表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之非小細胞肺癌 (NSCLC) 相關之軟腦膜轉移 (LM) 患者，評估 Osimertinib 80 mg 的療效和安全性 (BLOSSOM)		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906007	魏柏立	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌中新穎性醣抗原的表現及 FUT 基因型之相關性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准 提醒主持人檢體採集應以滿足病理檢驗為先，不可取得研究檢體後再提供病理科，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，以維護受試者醫療權益。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906015	范盛茶	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	早期丹佛模式家長療育介入方案在台灣醫療文化下的介入成效		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906025	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M61901BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906020	張舜程	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906022	周峻忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同高強度間歇訓練模式對跆拳道選手血液腦損傷、肌肉損傷生物指標、相關促發炎細胞激素與功能性運動表現之急性與長期追蹤研究			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906051	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗			
	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	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904088	鄔定宇	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助睡眠呼吸中止病患選擇治療計劃			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905045	簡淑真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用橫斷面調查評估臨床專業人員對於藥物基因學的相關知識及態度			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905059	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無異種智能生物材料培養下之人類誘導多能性幹細胞生成之通用治療奈米級胞外囊泡			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905060	白台瑞	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板奈米粒子作為抗癌藥物之標靶傳輸系統			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 24 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
	N201609026(2)	一般(行政)	蘇博玄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201702004(3)	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以超音波探討雙極性躁症患者的頸動脈血管粥狀化程度與心臟功能並分析其臨床有關之因子				
	修正/變更原因	增加血液檢測項目				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201706044(cIRB)(7)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
	修正/變更原因	計畫書、中文摘要變更；新增廠商信函				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.廠商信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706079(cIRB)(3)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-已通過主審醫院審核，副審醫院僅追認變更文件				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710016(3)	一般	賴基銘	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.主持人手冊、個案報告表、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.基因學研究受試者同意書 4.申請書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711063(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	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.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801080(cIRB)(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.年度更新主持人手冊及同意書內藥物使用現況及副作用敘				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.參與者資訊文件與答應書適用於 12-19 歲青少年 3.費用補助服務 Clincierge®試驗參與人員協助申請表 4.主持人手冊 5.申請書 6.申請書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803004(2)	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20% 2.年度更新主持人手冊及同意書內藥物使用現況及副作用敘述				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.參與者資訊文件與答應書適用於 12-19 歲青少年 3.費用補助服務 Clincierge®試驗參與人員協助申請表 4.主持人手冊 5.申請書 6.申請書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805024(4)	一般	吳孟晃	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對椎間盤突出、脊椎狹窄或脊椎滑脫造成坐骨神經痛之患者，比較針灸、自體血小板濃厚液與類固醇選擇性神經根注射之療效評估				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807048(5)	一般	賴鴻政	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預先收集孕婦的全血檢體				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809017(3)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分組、安慰劑對照試驗，針對因屋塵蟎造成過敏性鼻炎的受試者，評估鼻腔內給予 AD17002 [LTh(α K)]之安全性、耐受性及潛在療效。				
	修正/變更原因	1.個案報告表更新、修改前次修正說明表內容並申請勘誤前次修正案通過證明函(開立日期：民國 108 年 05 月 24 日)受試者同意書版本/日期				
	修正/變更內容	1.第二次修正案文件：修正說明表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809021(1)	簡易(行政)	趙祖怡	財團法人生物技術開發中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CAR-T 細胞製程之臨床血液檢體體外驗證				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809045(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.新增多中心通知信函、主持人信函通知、電子問卷畫面截圖。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.主試驗受試者同意書 3.資料及安全性監測計畫 4.多中心通知信函 5.主持人信函 6.電子問卷畫面截圖				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等				

		資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.試驗申請書 5.主受試者同意書(第二部分篩選) 6.第一部分篩選同意書 7.試驗調整說明文件 8.計畫書摘要(SHH)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811004(2)	一般	蔡秀欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗				
	修正/變更原因	試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811026(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF)患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改本院受試者同意書之版本日期 3.新增感謝卡				
	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 2.受試者同意書基因研究附錄 3.新增文件：感謝卡 4.申請書				

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902014(2)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.電子個案報告表 6.定期安全性報告 DSUR				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902030(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討疫與肌肉組織酸化之因果關係				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904003(cIRB)(1)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項為期 3 年、多中心的長期安全性 (LTS) 試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 TD-1473 的安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.Theravance-TD-1473-0157 Daily Evening Diary eCOA Handheld Screenshots_Chinese (Taiwan) 2.Theravance-TD-1473-0157 Study Medication Diary eCOA Handheld Screenshots_Chinese (Taiwan) 3.Core Screens HH_eCOA Handheld_Chinese_Traditional (Taiwan) 4.Core Screens TB_eCOA Tablet_Chinese_Traditional (Taiwan) 5.女性受試者懷孕知情同意書 Pregnancy ICF				
	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
	N201904041(1)	一般(行政)	賴建宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904042(1)	一般(行政)	賴建宏	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904063(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)				
	修正/變更原因	增加說明使資訊更詳細				
	修正/變更內容	主試驗受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905024(1)	一般(行政)	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 racecadotril 口服懸浮液用顆粒劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	實驗分析條件改變				
	修正/變更內容	計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201905031(1)	一般(行政)	賴建宏	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書(第二年後半年及第三年) 4.受試者同意書(第二年前半年)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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
	N201512073(7)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	原核准函有效期限	2019/07/21				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行 2.期中報告頻率修改為每 12 個月。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607013(3)	簡易	莊秀文	臺北醫學大學八仙塵爆關懷專案基金	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討				
	原核准函有效期限	2019/08/09				
	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
	N201608042(5)	一般	曾頌惠	附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
	N201612008(5)	一般	蔣永孝	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦震盪潛伏效應：早期認知功能衰退診斷與預防的前瞻性轉譯研究				
	原核准函有效期限	2019/06/22				
	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
	N201703039(2)	簡易 (未收案)	張哲菖	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 serum amyloid A-1 (SAA1) 在惡性神經膠細胞瘤形成的角色及其在惡性神經膠細胞瘤診斷和治療中的應用				
	原核准函有效期限	2019/05/25				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 5 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707033(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)				
	原核准函有效期限	2019/08/06				
	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
	N201708009(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	原核准函有效期限	2019/08/04				
	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
	N201712069(1)	一般	吳佳璋	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療慢性骨盆腔疼痛徵候群病人之臨床流行病學研究				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 4 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712075(3)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712076(3)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/25				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802070(1)	一般	胡朝榮	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症患者之口腔健康狀況與牙周病致病菌之研究				
	原核准函有效期限	2019/05/24				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人本案原納入年齡上限為 80 歲，惟此次期中報告期間共納入 17 位受試者，當中有 9 位為 80 歲以上之受試者，已違反原核准條件，需通報試驗偏差與評估是否影響受試者權益。 3.請確認是否送審修正案修改納入年齡上限，核准後始得執行。若評估不修正，請刪除此 9 位受試者且勿納入分析，請於下次期中報告或結案報告調整收案狀況。 4.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 05 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803052(1)	一般 (未收案)	劉燦宏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，以功能的角度探討高科技手術術後病人復健與運動指引				
	原核准函有效期限	2019/06/01				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 6 月 2 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804023(1)	一般	張又升	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	門診復健運動介入對於風濕病人之成效				
	原核准函有效期限	2019/05/24				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人落實於實際確認受試者自願參與研究時簽署受試者同意書，本研究後續將列為本會優先實地訪查案件。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804049(1)	一般 (未收案)	廖峻德	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質補給合併阻力運動訓練對中老年退化性膝關節炎患者身體組成及身體活動功能之成效				
	原核准函有效期限	2019/07/23				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805088(1)	一般	張君照	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究				
	原核准函有效期限	2019/06/28				
	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
	N201806026(1)	簡易	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以石墨烯合併高濃度血小板血漿應用在股骨頭缺血性壞死的分子生物機制:體外與動物實驗				

	原核准函有效期限	2019/06/27
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807056(2)	一般	侯宗昀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2019/07/26				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808017(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨近節骨折臨床預測模型之建立				
	原核准函有效期限	2019/08/20				
	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
	N201812021(1)	一般 (未收案)	謝耀宇	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/06/20				
	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
	N201901004(1)	一般 (未收案)	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901009(1)	一般 (未收案)	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
	N201901010(1)	一般 (未收案)	王孝為	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
	N201902001(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 flucloxacillin sodium 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/21				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 4 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
	N201901008	一般	李薰華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 palonosetron HCl 注射劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/07/24				
	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
	N201903012	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 furosemide 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/09/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904014	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vildagliptin/metformin HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	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
	N201904015	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 lansoprazole 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/10/25				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 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
	N201808009(cIRB)(1)	簡易(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
	終止/中止原因	本案因台灣整體收案速度未如預期，國外研究團隊決定停止台灣收案重新分配資源，且截至目前為止，本院尚未納入合格之受試者，因此擬申請終止試驗執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902005(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 phytonadione 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201611025(cIRB)(3)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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
	N201611025(cIRB)(4)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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
	N201611025(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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
	N201611025(cIRB)(6)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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
	N201611025(cIRB)(7)	簡易	夏和雄	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效				
	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
	N201708038(4)	一般	趙祖怡	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807017(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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
	N201807017(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807017(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)				
	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807078(1)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807078(2)	一般	李婉若	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Baricitinib 併用外用皮質類固醇對於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性 - BREEZE-AD7				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之三次訪視期間(均為 4 周)各少服 1 劑試驗藥品，服藥順從度未達計畫要求之 100%，依計畫規定須通報試驗偏差，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏服一顆藥，依計畫規定只要服藥遵從性未達 100%，即為 Dosing Deviation (DD)，須通報為試驗偏差，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201710010(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之回診心電圖檢查，因心電圖儀器故障導致報告未成功上傳至系統，因此沒有心電圖檢查結果。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807017(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	UAP/NC
	計畫名稱	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報包括三案：一位受試者因試驗團隊疏失沒有給予 Pemetrexed 之預防性用藥口服類固醇(Dexamethasone)，並且額外多執行尿液檢查。未給予預防性用藥已影響受試者權益，屬於 UAP，不過經過追蹤並未發生不良反應。 2. 一位受試者之預防性用藥(vit B12)未在試驗藥物 Pemetrexed 前一周內給予，而是當天才給，雖不符計畫書規定，但符合醫療常規，屬於 NC。 3. 依計畫規定只納入 DEL19 或 L858R 之 EGFR 變異基因者，但有一位受試者之 EGFR 變異基因並非此二者之一卻被納入試驗並接受治療，目前持續治療中且狀況為 clinical stable，屬於 NC。 4. 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三案皆存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201811035(cIRB)(1)	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案因配合 7 點式自我血糖監測之執行(受試者工作繁忙，未依照時程執行，需延遲執行)，一位受試者之訪視 5 超過試驗規定之返診日期 4 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903015(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者分別因血流不順或有事需提早離開，致採血時間延後或採血時間及生命徵象測量提前，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903042(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18015BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者分別因血流不順及遲到，致採血時間及皮膚評估延後，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903042(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18015BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者分別因遲到、抽血時血流速度慢及延遲離心，致皮膚評估及採血時間延遲，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905107	邱泓文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	失智症與突發性耳聾之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905110	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討中老年人健康識能與健康行為之相關性		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201905116	陳淑如	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討不同生活型態對中老年糖尿病個案併發失智之風險		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906037	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	睡眠疾患與帕金森氏症之流行病學探討		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906039	鄒易學	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	比較腦下垂體中風手術及非手術治療結果：台灣全民健保資料庫研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

108 年 7 月 18 日(四)中午 12:00~13:00 召開 TMU-JIRB 大會

※大會結束後將召開 TMU-JIRB C 委員會議

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會