

# 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 103-09-1 次會議紀錄

### TMU-JIRB NO.103-09-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2014/09/02
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 :

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、施佑芝委員、陳品玲委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤榮委員、林志翰執行秘書

#### 請假人員 Absent Members : 白冠壬委員

#### 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、吳仲凱先生、陳必立委員、陳龍委員、劉淑芬委員、黃彥華委員、郭莉娜委員、呂淑好計畫主持人

#### 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 8 月 6 日 第 103-08-01 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406042	陳俊榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	營養均衡之配方食品對管灌患者營養狀態的影響 *已於 103-08-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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	期中報告頻率
201407017	陳榮邦	國衛院	每 12 個月
計畫名稱	辨明老人跌倒風險預測評估工具及有效介入措施以預防在社區的老年人跌倒：前瞻性垂直研究		
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	1.請修正計畫書、計畫書摘要及申請表等計畫相關文件之受試者排除條件與新版受試者同意書相符。 2.欲了解本校護理學院運動科學實驗室作為試驗場地是否恰當，及是否有適當急救設備以即時處置受試者之身體不適或緊急情況，本會將安排實地訪視。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201407020	李岡遠	藥品/設備製造商	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 <b>*已於 103-08-2 次會議討論並核准，於此次會議核備</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 12 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201407029	吳雪綺	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	建構初診斷乳癌病人需求評估表		
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	應每 12 個月繳交期中報告		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201407040	呂淑妤	科技部	每 12 個月
計畫名稱	外科醫療糾紛趨勢與媒體報導對於醫學教育之啟示 <b>**此案邀請主持人出席會議</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	<p>1.此案邀請主持人入會討論。</p> <p>2.第二年第一階段委託外科醫學會郵寄不記名問卷給會員，建議免除受試者同意書，改以書面說明與問卷一併寄給受訪者，以確保問卷匿名性。</p> <p>3.第二年第二階段及第三階段訪談對象不同，且告知事項與研究流程不盡相同，建議此二階段之同意書分為兩份各別提供不同階段受試者書寫，以利受訪者了解自身參與階段之流程內容。</p>

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407041	曾德朋	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	遠紅外線矽膠面膜對肌膚保養之有效性及安全性評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	<p>1.此研究設計受試者將來自於因其他皮膚疾病就醫，且因病情需要於兩周後回診之門診患者，預計觀察使用面膜兩周之效果。但納入條件僅填寫為年滿 20 歲之成人，且並未於同意書註明受試者需於兩週後返診時自付掛號費，此涉研究結果可能誤差，如 selection bias，及臨床醫療與試驗之費用給付相關法規，請主持人修正。</p> <p>2.邀請計畫主持人於 2014 年 10 月 7 日第 103-10-1 次會期入會討論。</p>			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408001	李岡遠	藥品/設備製造商	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		
	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
	201408014	林硯農	臺北醫學大學體系	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		
	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
	201408015	林硯農	臺北醫學大學體系	每 12 個月

	計畫名稱	腦傷患者之吞嚥困難之世代追蹤研究
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408032	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	應用周邊神經肌肉電刺激及重複經顱磁刺激以改變大腦運動皮質區之興奮性		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

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
	201407056	陳叡瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	103 年健康職場推動計畫 (北區)			
	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
	201407063	何為斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	再消毒人工膝關節對骨水泥活動性間體與固定性骨水泥間體用於二階段感染性人工膝關節之再置換治療之結果比較			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 14 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
	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第二期隨機臨床試驗				
	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				

	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

	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	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	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	1.刪除試驗機構衛生福利部雙和醫院 2.變更計畫主持人聯絡電話				
	修正/變更內容	1.計畫書 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	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.試驗相關程序/方式異動 3.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.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				

	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	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	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盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變，不影響受試者權益下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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				

5	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				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.修正個案報告表				
	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
	201307023	一般	江玲玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	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				
	修正/變更原因	試驗相關程序/方式異動				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311035	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變，不影響受試者權益下更正錯誤字句				
	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
	201401002	簡易	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	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 及病患結果]				
	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.計畫書補充說明及文件調整				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.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
201401004	一般	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由微核糖核酸及其相關調控基因多型性來探究急性高血糖之缺血性中風病與預後之相關性研究				
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.受試者人數異動 $\geq$ 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(基因學研究)				
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
201403018	一般	沈筠悫	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，觀察床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受治療之病患，其有效性與安全性評估				
修正/變更原因	1.新增主持人手冊 2.修改計畫書 AE 通報流程及時間				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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				

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	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，觀察床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受治療之病患，其有效性與安全性評估				
修正/變更原因	1.新增主持人手冊 2.修改計畫書 AE 通報流程及時間				
修正/變更內容	1.計畫書 2.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404042	一般	謝宜蓁	主持人自行發起	修正後複審	每 12 個月
計畫名稱	藉由篩選外顯子定序和已發表之全基因關聯性之候選基因與乳癌危險性之相性研究				
修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變，不影響受試者權益下更正錯誤字句 3.相關文件增減				
修正/變更內容	1.申請書 2.北醫附醫合作計畫書 3.計畫書摘要 4.免除知情同意申請表				
會議決議	1.此案原擬各收案 800 名乳癌患者及健康對照者進行研究，現擬改採邱弘毅教授 TMU-JIRB 編號 201308003「乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究」之檢體。但前述研究之檢體將依受試者意願銷毀，或提供臺北醫學大學從事其他研究但需重新簽署受試者同意書。 2.請主持人說明檢體於本計畫及 201308003 內之使用範圍，若兩計畫相同，請考量本計畫是否仍需執行。若所欲使用範圍超過 201308003 計畫約定使用範圍，則依 201308003 計畫之受試者同意書，應重新取得知情同意後才可使用。				

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	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.試驗廠商聯絡地址及電話變更				
修正/變更內容	1.protocol clarification letter 2.Change In Sponsor Address Notification Letter				
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
201406032	一般	莊宇惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	簡訊於改善五十肩患者肩關節活動之成效探討				
修正/變更原因	1.試驗相關程序/方式變更 2.增加問卷題目 3.修改受訪者同意書補助與損害賠償				
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.肩膀功能問卷及運動自我記錄表
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

6. 期中報告審查(共計 8 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
	201104003	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿與關節滑液蛋白質轉譯後修飾分析應用於風濕免疫過敏疾病生物標記發之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201107003	一般	李勝揚	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	注射式長效型填補物於軟組織缺損填補之安全性評估				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207008	簡易	蕭寧馨	臺大生化科技學系	通過	每 6 個月
	計畫名稱	癌存者(Cancer survivors)飲食營養健康追蹤調查計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 2 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
	201302048	一般	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	量化性步態分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307029	一般	侯文萱	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308014	簡易	陳榮邦	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 23 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
	201308034	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一用藥，評估其症狀之改				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032	簡易	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 30 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 8 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
	201107013	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合雲端血壓計與門診醫令系統之隨機對照臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201011	一般	張志誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記(幾丁質酶 YKL40) 於非小細胞肺癌之功能性角色				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 16 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201202006	一般	李偉華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Wnt/beta-Catenin/TCF 訊息傳遞路徑在形成侵犯性與抗藥性肝癌幹細胞之特定角色的臨床轉譯研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 19 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
	201301002	一般	林茂榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年駕駛者之機動車傷害與不安全駕駛篩檢工具				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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
	201305028	一般	簡怡雯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估船井醫卡低周波和葡萄糖胺對緩解膝關節酸痛之功效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305045	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討失智症照顧者的家庭功能與自我效能對其因應策略與照顧評價之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 24 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
	201307032	一般	莊宇慧	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Facebook 支持社團改善護生實習壓力之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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
	201401019	簡易	陳小蓮	護理師全聯會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院病人對護理照護滿意度量表之建構與測試				
	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 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	200912005	邊苗瑛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性肺損傷病患肺泡的可回復性與吐氣末正壓的調整			
	終止原因	本研究尚未收案			
1	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者			
	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。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307010	吳慶榕	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新型針灸針於增進療效及臨床止痛效果之整合型計畫			
	中止原因	原先廠商欲記申請其他計畫來結合此臨床試驗，但計畫審查未通過，希望能先暫停此臨床試驗，待有其他經費時再申請展延並繼續此臨床試驗			
2	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
	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。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312006	莊校奇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人類暴露腔探討粒狀空氣汙染物之粒徑，質量與數量對於慢性阻塞性肺疾病病患的心肺功能改變之研究			
	終止原因	計畫未獲科技部通過			
3	研究對象之後續追蹤	尚未收納受試者			
	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。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402036	李岡遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	染色質修飾在巨噬細胞引起肺癌抗藥性之角色			
	終止原因	計畫未獲國科會通過			
4	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者			
	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405003	簡歷年	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用共同邊界模型探討醫院生產力變動之研究			
	終止原因	新增資料庫購買，需重新申請審查			
	研究對象之後續追蹤	資料庫研究並不會收納受試者，尚未執行研究			
	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
	201208006	一般	陳晉誼	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	硝化甘油引發之頭痛之功能性腦部造影研究				
	撤案原因	協同主持人出國進修，無法配合計畫進行				
	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
	201407015	一般	蘇千田	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作相關社會心理因子與職業性肌肉骨骼疾病頸部酸痛症狀調查—輪班性醫院臨床護理工作人員研究				
	撤案原因	科技布計畫未獲通過				
	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。				

#### 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
	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201302044	一般	黃千玲	存查	未遵從計畫書

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 單一療法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
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
201305012	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
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 與 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			
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
201305027	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
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			
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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201408026	林秀真	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	健保資料庫分析氫離子幫浦抑制劑治療對於罹患糖尿病的風險性		
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
201408060	簡歷年	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	應用共同邊界模型探討醫院生產力變動之研究		
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
201408061	王家儀	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	探討急性肺損傷(acute lung injury)在腦部創傷後(post-traumatic brain		

	injury)產生新腦中風(stroke)罹病風險之角色
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