

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 第 109-02-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2020 年 02 月 11 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、王靜瓊委員、楊勤瑩委員、陳品玲委員、沈芯玕委員、龔麗娟委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、曾育裕委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：陳菁微委員、簡淑真委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐

記錄：黃郁媛小姐

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 2020 年 01 月 07 日 第 109-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912047	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	肌張力圖應用於肌肉痙攣張力經肉毒桿菌治療效果之評估		
	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	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
---	------	-------	------	--------

	N201912050	邱惠鈴	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用 IMU 之動態時間校正匹配偵測起坐動作評估身體衰弱、認知衰弱之高齡者其認知功能與跌倒危險性之實證研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912077	黃立楷	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	認知刺激與平衡訓練介入對於輕度阿茲海默失智者空間導航能力的成效-以虛擬實境導航作業與迷路問卷為指標		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: 本研究所使用之問卷或量表若需經授權或付費始得使用，請確實取得授權或付費後始得使用。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912086	范貞安	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	發展量化 T2 核磁共振成像技術以精準預測缺血性腦中風發作時間		
	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 2.提醒計畫主持人: 依主持人回覆 qT2 mapping 分析軟體為自行研發，後續如有專利或相關發表等可能衍生之商業利益時，請主持人於新利益衝突構成日起 30 日曆天內，以修正案確實申報相關顯著財務利益，核准後始得執行。 3.建議萬芳醫院研究部： 本研究將針對急性缺血性腦中風患者於診斷前、後(24 小時內)共進行 2 次腦部核磁共振，為避免健保核刪等疑慮，建議確認本研究核磁共振檢查次數是否符合臨床常規，若不符合，因涉及相關費用需由研究支付，請提醒主持人申請本會修正案，核准後始得執行。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912106	呂婉榕	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	紫杉醇調控血小板活化、細胞凋亡和自我吞噬之分子機轉探討:體內及體		

		外試驗
	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	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
	N201912110	吳瓊珍	雙和計畫、申請中	每 12 個月
	計畫名稱	護理品管資料庫與線上預測系統之建立與應用		
	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.依主持人回覆「若需分析才會取得受試者同意書」，請確認分析內容係僅有資料庫內容(護理師填報內容)或是涉及病患隱私相關資訊，如僅分析資料庫內容，因為臨床業務資料回溯分析，同意免除知情同意；若需取得/分析病患相關資訊進行研究，則請依照受試者對象確實修正同意書相關內容，請釐清本研究目的/對象後回覆與進行相關文件修正。 2.請確認本研究建置之異常事件資料庫系統是否僅有雙和醫院人員於院內網絡中登入使用?因資料來源為醫院例行之異常事件通報系統，建置完成後之歸屬是否為院方或隸屬個人/單位? 3.建議雙和醫院研究部： 建議確認本研究資料取得與分析是否符合院方規定。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912131	林茂榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷老人中長期多重功能變化以及整體功能評估工具在輕度腦創傷老人之檢驗		
	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	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
	N202001007	陳適卿	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以失智症與照顧者為主體建置智慧輔助科技整合照護平臺		
	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
---	------	-------	------	--------

	N202001011	陳震宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研究機器學習的分析方法快速判讀實驗鼠與病人大腦急性缺血半影區		
	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	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
	N202001014	吳家麟	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	不同滑車元件設計型態於髕股骨關節置換術的生物力學特性比較分析		
	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
	N202001021	張家堯	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患關節健康長期追蹤：觀察性研究		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001022	趙書屏	藥品製造商	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001023	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑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
--	------	-------

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001024	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 valaciclovir HCl 口服膜衣錠劑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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001028	曾慶悅	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:KY1901B1]		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001032(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在由非小細胞肺癌發展出腦部轉移的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗		
	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	1.贊成且核准 2.提醒計畫主持人: 案件執行前需提供檢體輸出擔保書供本會備查，如需修正，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202001039	宋家瑩	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Sitagliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號:M21903B1]		
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911042	林冠伶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	親密關係團體諮商對乳癌患者及伴侶之親密關係成效研究			
	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	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
	N201912005	彭秀靖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從婦女乳癌篩檢看女性的身體自主			
	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
	N201912062	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清蛋白質之新穎性 3-硝基酪氨酸/6-硝基色氨酸修飾的鑑定與抗 3-硝基酪氨酸/6-硝基色氨酸修飾胜肽加成物之自體抗體在修格連氏症候群臨床關聯性的探討			
	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	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
	N201912063	莊宇慧	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用桌遊教導護生藥物知識之成效探討			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912081	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聲學裝置在睡眠醫學的實證與應用			

	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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912083	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展三功能抗體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物以主動標靶毒殺大腸癌並同時強化體內 T 細胞於腫瘤微環境抗癌功效之創新協同療法			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912103	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長散在核元件-1 甲基化及 DNA 甲基化標記 5-甲基胞嘧啶與 5-甲基-2'-脫氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性			
	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	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001036(cIRB)	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在未曾接受治療的轉移性或局部晚期 HER2 陽性胃或胃食道交接處癌症患者中，評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學治療 或併用 MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912118	溫信財	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響 Tw-DRGs 4.0 實施後對敗血症醫療費用之因素-以某區域醫院為例			
	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。			

		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 39 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
	201309003	一般(行政)	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.展延試驗期限				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-02-10-03	一般(行政)	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.展延試驗結束日期				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201703015(cIRB)(10)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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 3.廠商釋出新版 IB 而更新受試者同意書，並同步更新 CRF. 同時新增兩封廠商信函.				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書_SHH 2.選擇性藥物基因研究受試者同意書_SHH 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.[新增]廠商信函 6.[新增]廠商信函 7.主受試者同意書_WFH 8.選擇性藥物基因研究受試者同意書_WFH				
	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.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 2.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
	N201704074(1)	簡易(行政)	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣地區三高追蹤調查分析計畫				
	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.臺灣地區三高追蹤調查分析計畫 irb 計畫書_20200103 2.個案報告表_20200103 3.附件一：APP009+IRB 送審文件應敘明項目-研究資料來源及檔案名稱				

		_20200103
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710005(5)	簡易(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫療體系巨量影像資料庫建立與應用				
	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.計畫書 2.計畫書摘要 3.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	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
	N201712044(1)	簡易(行政)	謝邦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於流行病學及醫療管理之觀點對重大傷病、慢性病及其相關之疾病危險因子、治療及預後效果之研究				
	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				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712047(2)	一般(行政)	宋家瑩	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃描術運用於糖尿病患者之微小血液循環及表皮內神經纖維密度之臨床偵測				
	修正/變更原因	1.科技部產學計畫申請未獲補助，目前經費贊助來源為北醫 IIT 案				
	修正/變更內容	1.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	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
	N201802083(1)	簡易(行政)	葉志清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境因素和基因多形性與口腔鱗狀細胞癌的發生和預後風險之相關性				
	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				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805059(4)	一般(行政)	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.主持人手冊				
	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	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
	N201805066(4)	一般(行政)	李枝新	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.修正主持人手冊(年度更新安全性資料)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				

		2.人體試驗/研究申請書 3.診斷性檢測參與同意書 4.藥物臨床試驗受試者同意書 5.選擇性基因檢體研究 受檢者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書
	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805072(2)	一般(行政)	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕醫師的訓練歷程、工時、以及自我認同的建立				
	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.年輕醫師工時問卷				
	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
	N201805093(1)	簡易(行政)	鄧乃嘉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照顧個案口腔照護之供需情況長照個案口腔照護先驅計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807051(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書摘要(線上版本) 5.成人受試者試驗須知及同意書 6.人體試驗/研究申請書 7.人體試驗/研究申請書-附錄單(I)
	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.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 2.贊成且核准，同意修正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
	N201807064(cIRB)(3)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	修正/變更原因	1.修正計畫書及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.本會制式之計畫書中文摘要				
	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	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807065(cIRB)(3)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 LUCENT 2				
	修正/變更原因	1.修正計畫書及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.本會制式之計畫書中文摘要				

		4.受試者同意書 5.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	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

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808007(cIRB)(3)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	修正/變更原因	1.修正計畫書及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗研究申請書 5.本會制式之計畫書中文摘要				
	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	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
	N201808008(cIRB)(3)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1				
	修正/變更原因	1.修正計畫書及受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.本會制式之計畫書中文摘要 5.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	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808050(cIRB)(6)	簡易(行政)	許永和	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	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	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
	N201808051(cIRB)(5)	簡易(行政)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	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	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
	N201809033(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.父母/法定代理受試者同意書 4.未成年受試者同意書 5.Protocol Administrative Change Letter 6.Dosing Instructions (TP1) 7.Dosing Instructions (TP2, 100mg) 8.Dosing Instructions (TP2, 200mg)				

		9.C-SSRS-BaselineScreening 10.C-SSRS-SinceLastVisit 11.insurance 12.人體試驗/研究申請書 13.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	1.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 2.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811017(2)	一般	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 3.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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812056(1)	一般	夏詩閔	其他廠商、中華海洋生技股份有限公司產學合作計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應				
	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 3.修正試驗申請書中協同主持人部分及修正納入條件 1,2 點				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.試驗申請書				
	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				

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

	N201902042(1)	簡易(行政)	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.個案研究報告 2.研究申請書 3.計畫摘要				
	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	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
	N201903108(1)	簡易(行政)	劉文德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置與多項生理檢查(PSG)於睡眠呼吸中止症的信效度分析				
	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				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903127(3)	一般	李岡遠	Arcus Biosciences, Inc.	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.AB928 用藥日誌 Subject Diary 2.病患緊急事件卡 Wallet Card 3. 主持人手冊 4.AB928CSP0004 Expansion Dose Selection 06Nov2019				
	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	廠商來電表示本案尚需刪除人員以利期中報告 COI 填報，致需修正相關文件，主席主動徵詢原審查委員及與會委員共識決議修正後，由原審查委員審查(本次實質修正部分為核准)，惟若送審之修正非僅刪除人員，則僅就本次實質修正為核准之決議，所送新修正內容另以新修正案審查。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903137(cIRB)(4)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N201904034(3)	一般(行政)	林珣赫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於促進中風患者雙側踝關節協調控制與下肢功能表現之評估與復健系統-II				
	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				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904089(2)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於急性缺血性腦中風患者之安全性及耐受性。				
	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 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.計畫書 3.受試者同意書 4.病房小卡				
	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
--	------	------------------------

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905071(1)	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低強度高反覆阻力訓練及高強度循環訓練對不同 BDNF Val66Met 基因型老年人 BDNF、認知功能及體能表現之影響				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書中文摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單 7.基因學研究 受檢者同意書 8.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	贊成且核准，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
	N201905077(4)	一般(行政)	陳國鼎	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.eCRF 個案報告表修正				
	修正/變更內容	1.個案報告表 Annotated Study Book for Study Design: AGN1789_301_008				
	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				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905084(1)	簡易(行政)	吳維紋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	紅鼻子關懷服務：運用兒童友善醫療於兒童青少年癌症患者需求之評估、執行、評鑑				
	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.展延試驗/研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N201908042(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效				
	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.受試者說明卡 Educational Card 2.受試記事本 Planner 3.受試者返診提醒卡 Reminder Card 4.受試者感謝卡 Thank You Card				
	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				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(2)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.依衛福部建議於懷孕伴侶資料釋出同意書新增試驗主持人簽名欄位。 2. 檢送主持人手冊備忘錄				
	修正/變更內容	1.懷孕伴侶資料釋出同意書 2.主持人手冊備忘錄				
	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	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				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909051(1)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	高密度經顱電刺激之上肢復健治療應用				
	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 3.試驗/研究相關文件的增減				

		4.相關人員異動/新增
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909052(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 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：M41901BF]				
	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				
	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				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910045(1)	簡易	周桂如	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫-精神照護與糖尿病照護模組				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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.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 2.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				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910047(cIRB)(1)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI)的藥物動力學、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 2.更新個案報告表、修正受試者補助費用
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書(家長/法定監護人受試者同意書) 2.個案報告表 3.主持人通知信函 (新增文件) 4.主持人通知信函 (新增文件) 5.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	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

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001001(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗				
	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.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) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.新增受試者歡迎手冊與招募文宣				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 3.預篩選之試驗參與研究受試者同意書 4.選擇性生物標記研究受試者同意書 5.個案報告表 6.受試者歡迎手冊 7.受試者招募文宣 8.人體試驗/研究申請書 9.計畫書中文摘要				
	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	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 30 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201309003	一般	夏和雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	2020/03/14				
	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
	N201510010(4)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三維列印足踝輔具對行走功能提升的成效與現行足踝輔具比較				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	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
	N201703014(cIRB)(6)	簡易	蘇裕謀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/07				
	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
	N201703086(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)				
	原核准函有效期限	2020/04/05				
	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
	N201707010(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患
	原核准函有效期限	2020/01/24
	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.本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712047(2)	一般	宋家瑩	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚光學同調斷層掃描術運用於糖尿病患者之微小血液循環及表皮內神經纖維密度之臨床偵測				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	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：由於主持人回覆本研究關鍵步驟尚需調整，且時程不明，若非短期可以解決，建議考慮可先申請暫停。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801038(2)	一般 (未收案)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801056(4)	一般 (未收案)	林賢君	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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
	N201802017(2)	一般	莊煥智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之信任、風險感知和母親健康行為及孩童發展之間的關係				

	原核准函有效期限	2020/03/23
	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

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802043(2)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺血性糖尿病足經血管重建手術後，以傷口水解酶的變化作為最終癒合或截肢的指標 -- 基礎及臨床跨院際整合研究				
	原核准函有效期限	2020/03/08				
	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
	N201808038(3)	一般	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 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/04				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811033(1)	簡易	汪勁安	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用眼球運動,瞳孔控制與微小眼動研究顯著性地圖的注意力控制歷程				
	原核准函有效期限	2019/12/11				
	會議決議	1.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 12 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案 2.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
	N201812014(1)	簡易	張詩鑫	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院 2015 年 1 月至 2018 年 3 月急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
	原核准函有效期限	2020/01/22				
	會議決議	1.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 01 月 23X 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

		2.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
--	--	--

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812040(2)	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	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
	N201902042(1)	簡易	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫				
	原核准函有效期限	2020/02/23				
	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
	N201902050(cIRB)(2)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/02/28				
	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
	N201902052(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/02/28				
	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
	N201903007(1)	簡易	葉篤學	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風患者上肢肌肉特性與力量之年齡及性別影響: 初探研究				

	原核准函有效期限	2020/03/21
	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
	N201903049(1)	簡易 (未收案)	徐千彝	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究第 14 腫瘤壞死因子 (TNFSF14) 對粥狀動脈硬化進展、血管內皮功能及心血管疾病之影響—從基礎到臨床				
	原核准函有效期限	2020/03/29				
	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
	N201903058(1)	簡易	黃士瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以量化影像預測超音波導引類固醇注射於肩部疾患之成效				
	原核准函有效期限	2020/04/05				
	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
	N201903096(1)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑世代幼兒期親子睡眠與晝夜節律追蹤研究-整合智慧型資料探討 3C 產品使用與孕產期相關因子影響效應				
	原核准函有效期限	2020/04/09				
	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
	N201903105(1)	簡易	吳家麟	宣捷細胞生物製 藥股份有限公司 (試驗委託廠商)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臍帶間質幹細胞與膝骨關節炎患者軟骨細胞、滑膜細胞及關節液之交互作用				
	原核准函有效期限	2020/04/08				
	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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903111(1)	簡易	吳家麟	宣捷細胞生物製 藥股份有限公司 (試驗委託廠商)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	骨髓來源之間質幹細胞分離及培養平台建立
	原核准函有效期限	2020/03/25
	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

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907043(1)	一般 (未收案)	袁聖博	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、非隨機分配之樞紐試驗，評估 APrevent® VOIS 用於治療單側聲帶麻痺患者之有效性及安全性				
	原核准函有效期限	2020/03/10				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908008(1)	一般 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對無其他標準治療的晚期實體腫瘤患者進行的 HLX55（作用於受體酪氨酸激酶 (c-MET) 的人源化單株抗體）第一期劑量探索/擴展試驗				
	原核准函有效期限	2020/03/10				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909015(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效				
	原核准函有效期限	2020/03/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909037(1)	一般 (未收案)	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討神經系統損傷對痠感知研究				
	原核准函有效期限	2020/04/01				
	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				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909038(1)	一般	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	探討流速與酸鹼值對於肌肉組織酸化之影響
	原核准函有效期限	2020/04/01
	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

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909049(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	2020/04/01				
	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 17 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	李俊年	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷 之有效性				
	原核准函有效期限	2020/03/17				
	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
	N201612022	簡易	蔡佩珊	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前列腺癌患者治療後之群聚症狀追蹤				
	原核准函有效期限	2020/01/23				
	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
	N201702058	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	停經後婦女補充脫氫異雄固酮並施以負重式振動訓練之效果評估				
	原核准函有效期限	2020/11/06				
	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
	N201705049(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討				

		CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
	原核准函有效期限	2020/05/20
	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
	N201710014	一般	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究				
	原核准函有效期限	2020/02/12				
	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
	N201712063	簡易	張雅惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以病人為中心之慢性疾病藥事照護介入：以病人用藥經驗出發				
	原核准函有效期限	2020/02/13				
	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
	N201801002	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智能於肺結核診斷之探討				
	原核准函有效期限	2020/02/05				
	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
	N201802006	簡易	外籍生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中老年與老年慢性腎臟病患者之飲食模式、鞣固酮及貧血相關生化指標：2001-2010 人口研究調查				
	原核准函有效期限	2020/02/27				
	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
	N201802077	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]				

	原核准函有效期限	2020/03/24
	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

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806007	簡易	邱仲峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究				
	原核准函有效期限	2020/08/05				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808036	一般	外籍生	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	印尼精神疾病者心理特徵與嚴重程度、自尊、自我效能和自我污名的關係				
	原核准函有效期限	2019/11/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809013	簡易	胡朝榮	教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乙醛脫氫酶基因型與功能性磁共振攝影之關聯性				
	原核准函有效期限	2020/01/21				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902057	簡易	簡文山	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以科技接受模式探討語音智慧照護系統				
	原核准函有效期限	2020/05/20				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903051	一般	廖忠義	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/04/09				

	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
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903097	簡易	徐慧娟	申請科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生對於失智症認知與友善程度評估：以醫學大學學生為例				
	原核准函有效期限	2020/03/22				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910029	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 megestrol acetate 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910030	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小型交叉試驗，用以比較二種 flurbiprofen 貼片在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2020/05/05				
	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 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
	N201712033(1)	簡易(停止)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討				
	終止/中止原因	沒有儀器可收案及沒有經費可做使用				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802030(1)	一般(停止)	陳芊玟	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	藉由人類子宮內膜之類器官培養系統探究試管嬰兒著床失敗之原因				
	終止/中止原因	未通過計畫經費之申請				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201811016(1)	簡易(停止)	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MyFitnessPal App 對非英語人士(台灣和印度尼西亞大學生)膳食評估的驗證研究				
	終止/中止原因	在台灣不易收到願意配合計畫的印尼人，因此中止				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201908064(1)	一般(停止)	陳龍	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防發燒對腦損傷患者的影響				
	終止/中止原因	因廠商有其他因素考量，決定撤案。				
	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，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過				

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201904049	一般	陳加憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討異體絨毛膜植入物使用於內視鏡椎間盤切除術的臨床結果				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，目前尚未收納任何受試者。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 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(29)	簡易	許永和	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	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
	N201807051(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第3b期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查
--	------	------------------------------------

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201807051(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808038(3)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切				

		除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
	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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808038(4)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201808038(5)	一般	謝耀宇	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201901039(1)	簡易	楊宗燁	北醫大計畫、臺北醫學大研究者自行發起臨床試驗計畫 臺北醫學大研究者自行發起臨床試驗計畫	存查	初次報告
	計畫名稱	心臟衰竭病人運用智慧型雲端資料庫及個人化早期警訊系統以降低再住院率與死亡率				
	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 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001(12)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.PGXgene 檢體採集時間點變更，但由於中央實驗室之 Lab kit 未更新採血管管品項包裝，導致一位受試者被額外多收集檢體，發現後通知受試者並銷毀檢體。建議存查 2.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存查			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701036(7)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者少服一顆藥，無安全疑慮，建議存查 2.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存查			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701036(8)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者漏驗飯前血糖，不影響安全，建議存查 2.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存查			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(7)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗 ※本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者篩選時，因研究團隊疏失漏做一項檢驗(Ferritin)，不過該受試者因其他原因未被納入試驗，該漏檢不影響安全或權益，建議存查 2.第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查 3.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			

	識決議存查
--	-------

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(8)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第2次延遲通報，請PI接受4小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.計畫書規定有三次生物標記檢查每次需採集 13cc 血液，但同意書誤寫為 6cc，導致有 14 位受試者抽血量和同意書不符。將提出同意書修正，並詢問已抽血受試者之意願。建議存查 2.第2次延遲通報，請PI接受4小時教育訓練後提供佐證予本會備查 3.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存查			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(9)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.計畫書規定第一次執行洗腎後需每4周追蹤一次連續12周，但廠商所提供之 worker sheet 及 EDC 上的記錄皆呈現追蹤8周即可，造成一位受試者僅追蹤8週，但之後回診檢查無異常，不影響安全。已請廠商修改 worker sheet 及 EDC，建議存查 2.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存查			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(14)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第5次延遲通報，建議提會討論			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案有一件 SAE，主持人雖有按時限通報 SAE，惟未及時評估 SAE 相關性，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。			

		2.本案於第 1 次延遲通報時已提供本會 SOP，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，第 3 次延遲通報之實地訪視時研究團隊也表示將進行改善，惟本案又出現第 5 次與第 6 次延遲通報，決議： (1)再次縮短期中報告繳交頻率。原期中報告繳交頻率為每 6 個月，修改為每 3 個月。 (2)再次提供本會 SOP，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊於收到通知後 3 個月內針對通報時間再次進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。惟請於訓練前提供本會可能參與本試驗相關通報人員名單，以確保所有相關人員均接受教育訓練。 (3)請研究團隊於收到通知後一個月內提供延遲通報改善方案供本會備查。
--	--	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703015(cIRB)(15)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗 ※第 6 次延遲通報，建議提會討論			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩件 SAE 雖有通報 IRB，但試驗主持人未於獲知 SAE 後 24 小時內提供 SAE 的書面資料給試驗委託者。 2.有一件 SAE 協同主持人未告知主持人及研究護理師，以至於延遲通報。已加強人員訓練，建議存查。 3.上述通報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.本案於第 1 次延遲通報時已提供本會 SOP，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，第 3 次延遲通報之實地訪視時研究團隊也表示將進行改善，惟本案又出現第 5 次與第 6 次延遲通報，決議： (1)再次縮短期中報告繳交頻率。原期中報告繳交頻率為每 6 個月，修改為每 3 個月。 (2)再次提供本會 SOP，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊於收到通知後 3 個月內針對通報時間再次進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:上課資料、簽到單)佐證予本會備查。惟請於訓練前提供本會可能參與本試驗相關通報人員名單，以確保所有相關人員均接受教育訓練。請研究團隊於收到通知後一個月內提供延遲通報改善方案供本會備查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201903137(cIRB)(7)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.有兩位受試者服藥遵從度未達 100%。 2.有一位受試者因出國漏過一次回診。 3.一位受試者因主持人失誤而調降劑量。 4.過度調降劑量部分應屬 UAP，其他事件屬 Non-compliance。 5.以上案件均未影響安全，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(10)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 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：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因採血困難導致採血延遲，不影響安全，建議存查 2.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存查			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(8)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 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：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者遲到，不影響安全，建議存查 2.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存查			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201909052(9)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Ezetimibe 10 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：M41901BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.兩位受試者因採血困難以致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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存查			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201910028(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因血流不順，致延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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存查			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911020(1)	一般	李薰華	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 mirabegron 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	1.一位受試者因忘記未到場抽血及評估生命徵象；不影響安全，建議存查 2.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存查			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201911035(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.三位受試者分別因採血困難或遲到，致延遲完成抽血、測量生命徵象，不影響安全，建議存查 2.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存查			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會