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、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、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:陳菁徽委員、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)

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	70 1 94771 94		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率

1WC 3RD 1 0111030/20100201			
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
计	運用 IMU 之動態時間	間校正匹配偵測起坐動作評估	占身體衰弱、認知衰弱之
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	高齡者其認知功能與	跌倒危險性之實證研究	
有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料係			4、維持資料保密、易受
討論內容摘要	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		
	計畫名稱 討論內容摘要	計畫名稱 運用 IMU 之動態時間 高齡者其認知功能與 有關受試者風險、受 傷害族群、知情同意 經審查,審查結果請	N201912050

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201912077	黄立楷	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
	可 重 石 件	-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		
3		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。		
		1.贊成且核准		
	会镁油镁	2.提醒計畫主持人:		
	會議決議	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:		
		權或付費後始得使用	0	

	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			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	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	
		見會議決議。			
		1.贊成且核准			
4		2.提醒計畫主持人:			
4		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			
	ል ን ት ጥ ንቶ	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。			
	會議決議	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	0	

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	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
	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
討論內容摘要	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	赞成且核准

	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			
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	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。				
		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	
6		僅有資料庫內容(護理	里師填報內容)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	1.進行研究,則請依照受試者	對象確實修正同意書相	
	۸ ۲۸ ۲۳ ۲۸ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳ ۲۳	關內容,請釐清本研	究目的/對象後回覆與進行框	1關文件修正。	
	會議決議	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	目資料來源為醫院例行之異常	宫事件通報系統,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。	

	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		
7		人之檢驗		
'		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	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		

	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	
8		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			
	討論內容摘要	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
	有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
討論內容摘要	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		

	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			
10		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			
	討論內容摘要	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			

	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			
11	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			4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	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			

	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	
	在健康受試者實行一交叉試驗,用以比較二				
	計畫名稱	sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體			
12	相等性。				
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受	
	討論內容摘要	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			

	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		
13		服膜衣錠劑在空腹狀	態下之生體相等性。	
		有關受試者風險、受	試者的選擇、安全監測、隱和	4、維持資料保密、易受
	討論內容摘要	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。	

会镁油镁	続七口拉仏
會議決議	贊成且核准

	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				
14	可 重 石 件	膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
14	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					
	討論內容摘要	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				

	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 Sitagpliptin/Metformin HCl 50/500 mg 膜衣錠在供餐情况下於健		
15	可 重 石 件	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]		
13	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料份			
	討論內容摘要	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		

	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	
	计	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	
	計畫名稱	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、隱和	4、維持資料保密、易受	
16		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。			
		1.贊成且核准			
	會議決議	2.提醒計畫主持人:			
	胃战/六战	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。		

	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
	计量力较	評估二種 Sitagpliptin/Metformin HCl 50/850 mg 膜衣錠在供餐情況下於健		
17	計畫名稱 康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號:M2			
1,/	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			
	討論內容摘要	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)

	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			
1		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			
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	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 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						
2		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				
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T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				

	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	
		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				
	計畫名稱					
3		關聯性的探討				
		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	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T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				

	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		
4		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
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業
		經審查,審查結果請	見會議決議。		
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	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

	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	
		發展三功能抗體(EG)	亢體(EGFR/CD3/mPEG)修飾之聚乙二醇-免疫增敏奈米藥物			
	計畫名稱	計畫名稱 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				
6						
		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	
	討論內容摘要	傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研	T究特殊	的决定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	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	
	上本方公	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				
7	計畫名稱 氧胞苷濃度及尿液總砷濃度與慢性腎臟病的相關性					
/		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				
	討論內容摘要	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,				
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

	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	
		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				
計畫名稱 癌症患者中,評估 Margetuximab 併用 INCMGA00012 加化學浴					2 加化學治療 或併用	
8		MGD013 加化學治療的第 2/3 期試驗				
	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保					
	討論內容摘要	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
	N201912118	温信財 自籌(自行研究無經 通過 每 12 個月 費補助)					
1	計畫名稱	影響 Tw-DRGs 4.0 實	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	T究特殊	的决定及原因等,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 39 案)

	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)						
1	修正/變更內容	3.展延試驗期限 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 期中報告繳交頻率		及與會委員共識		

	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	血液及骨髓移植登錄計畫					
	修正/變更原因	1.相關人員異動	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
		1.申請書						
2	修正/變更內容	2.計畫書						
		3.受試者同意書						
	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							
	討論內容摘要	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			見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 四次パト四次	決議通過,同意	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
	CRC-02-10-03	一般(行政)	丁禮莉	藥品製造商	通過	每 12 個月
		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				
3	計畫名稱					
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
B 5400 544	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			
	N201703015(cIRB)(10)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每6個月			
		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/	ン、針對患有慢	性腎臟疾病且有貧	血之透材	近病患評估自紅			
	計畫名稱	血球刺激生	成素 (Erytl	nropoietin-Stimulatir	ng Agents	s, ESA) 改 用			
		Daprodustat ১ 🗓	並相較於重組人	類紅血球生成素治	療之安全	全性與療效的事			
		件驅動試驗							
		1.對受試(訪、	檢)者所承受之人	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等			
		資訊變更)							
	修正/變更原因	2.試驗/研究相	關文件的增減						
		3. 廠商釋出新版	反 IB 而更新受意	试者同意書, 並同步	更新 CI	RF. 同時新增兩			
		封廠商信函.	封廠商信函.						
		1.主受試者同意書_SHH							
4		2.選擇性藥物基因研究受試者同意書_SHH							
		3.主持人手册							
	修正/變更內容	4. 個案報告表							
	沙亚/女文门谷	5.[新增]廠商信函							
		6.[新增]廠商信	函						
		7.主受試者同意	t書_WFH						
		8.選擇性藥物基	&因研究受試者	同意書_WFH					
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。					
		, -	- **	續參與研究意願,	針對已收	女納之受試者需			
	會議決議		司意及重簽新版		壬日由 -	上口如人工口口			
		,		意見,並經原審查 原期中報告繳交頻		宣及與曾委貝共			
		础次硪班迥,	内忌廖正业維持	你别下和古級父妈	ヂ				

	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				
5	計畫名稱	臺灣地區三高達	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								
3	沙亚/女犬亦四	錯誤字句								
		1.臺灣地區三高追蹤調查分析計畫 irb 計畫書_20200103								
	修正/變更內容	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
	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
討論內容摘要	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。
合镁油镁	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
會議決議	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	
	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		
	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)						
	修正/變更原因	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						
6		1.計畫書					
	修正/變更內容	2.計畫書摘要					
		3.人體試驗研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	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	,		見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	自 吸(7)、哦	決議通過,同意	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		
	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					
7	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						
有關受試者風險、受試者的選 討論內容摘要 傷害族群、知情同意、利益種 經審查,審查結果請見會議決	青同意、利益衝	· 突、本試驗/研究特						
	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		
	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	断層掃瞄術運用	於糖尿病患者之微	小血液征	盾環及表皮內神		
8	i	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。
会送油送	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
會議決議	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			
	N201802083(1)	簡易(行政)	葉志清	科技部	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	環境因素和基區	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)							
9	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		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							
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查結果請見會議決議。							
	會議決議	,		見,並經原審查委		及與會委員共識			
	日 吋火ハ、吋火	決議通過,同意	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			
	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) 每 6 個月							
10	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	,		見,並經原審查委 期中報告繳交頻率		及與會委員共識			

	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		
11	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.主持人手册						

	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.懷孕伴侣受試者同意書
	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
討論內容摘要	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
官战/六战	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		
	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	柬歷程、工時、	以及自我認同的建	立			
	修正/變更原因	1.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	灌益前提下更正		
	沙亚/变文尔西	錯誤字句						
12	修正/變更內容	1.年輕醫師工時問卷						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識		
	自吸仍、吸	決議通過,同意	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		
	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	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								
10		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						
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
		經審查,審查	洁果請見會議決	議。				
	會議決議	·		見,並經原審查委		及與會委員共識		
	日 四次パト四次	決議通過,同意	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
	N201807051(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
		PONENTE: -	·項多中心、開	放標記、第 3b 期試	、驗,針	對使用高劑量皮
14	14 質類固醇吸入劑,加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期 重嗜酸性白血球氣喘成人患者,評估皮下注射 Benralizumab 30					醇長期治療的嚴
						nab 30 毫克對於
		降低口服皮質类	效及安全性			
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)	

		TWO-JIKB 1 0111030/20180201
		2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
		1.計畫書
		2.中文摘要
		3.英文摘要
	修正/變更內容	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)
		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
	討論內容摘要	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。
		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
	會議決議	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

	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	
		一項第3期、3	3 中心、隨機分	配、雙盲、平行分組	1,在中/	度至重度活動性	
	計畫名稱	潰瘍性結腸	炎病患中探	討 Mirikizumab 的	安慰齊	對照維持試	
		驗 LUCENT 2					
	修正/變更原因	1.修正計劃書及	と 受試者同意書				
		1.計畫書					
15		2.計畫書中文摘要					
15	修正/變更內容	3.受試者同意書					
		4.人體試驗研究申請書					
		5.本會制式之計劃書中文摘要					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益種	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	
	百吸八吼	決議通過,同意	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
	N201807065(cIRB)(3)	簡易	魏柏立	藥品製造商	通過	每6個月
一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組,在中度至重				度至重度活動性		
	計畫名稱	潰瘍性結腸	炎病患中探	討 Mirikizumab 的	安慰齊	對照維持試
16		驗 LUCENT 2				
	修正/變更原因	1.修正計畫書及	1.受試者同意書			
		1.計畫書				
	修正/變更內容	2.計畫書中文描	商要			
		3.本會制式之計	劃書中文摘要			

	4.受試者同意書
	5.人體試驗研究申請書
	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
討論內容摘要	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
盲战/六战	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			
	N201808007(cIRB)(3)	簡易	簡易 陳明堯 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第3期、多	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						
	計畫名稱	物製劑治療	失敗的中度至	重度活動性潰瘍	흥性結 服	易炎病 患使用			
	Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1								
	修正/變更原因	1.修正計劃書及	と 受試者同意書						
		1.計畫書							
17		2.計畫書中文摘要							
	修正/變更內容	3.受試者同意書							
		4.人體試驗研究申請書							
		5.本會制式之計	十劃書中文摘要						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識			
	自呀幻小呀	決議通過,同意	意修正並維持原	期中報告繳交頻率					

	本會編號	類型	计重十技人	經費來源	建議	期 由 起 生 垢 恋	
	本 胃 締 派	—	計畫主持人		- ,,	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	
		一項第3期、3	8中心、隨機分	配、雙盲、平行分組	1、在常邦	見治療失敗及生	
	計畫名稱	物製劑治療	失敗的中度至	重度活動性潰瘍	흥性結 服	易炎病患使用	
		Mirikizumab 的	安慰劑對照誘	導試驗 Lucent 1			
	修正/變更原因	1.修正計劃書及	义受試者同意書				
		1.計畫書					
18	修正/變更內容	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	2.申請書				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益 種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識	
	自叹仍成	決議通過,同意	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			
	N201808050(cIRB)(6)	簡易(行政)	簡易(行政) 許永和 試驗委託廠商 通過 每6個月						
		一項隨機分配	、多中心、雙盲	、平行、活性藥物對	計照試驗	探討 Sparsentan			
	計畫名稱 (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原								
		腎絲球硬化(F	肾絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響						
19	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手册							
17	修正/變更內容	1.主持人手册							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知忆	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業			
		經審查,審查為	洁果請見會議決	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	及與會委員共識			
	百哦/六哦	決議通過,同意	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		
	N201808051(cIRB)(5)	簡易(行政)	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每6個月		
	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Spars							
	計畫名稱	計畫名稱 (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						
		腎絲球硬化(F	腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響					
20 修正/變更原因 1.cIRB 案件之行政變更工				變更項目-更新主持人手冊				
20	修正/變更內容	1.主持人手冊						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	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	吉果請見會議決	議。				
	會議決議	·		見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識		
	日 四次の、四次	決議通過,同意	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			
	N201809033(4)	一般	一般 李婉若 藥品製造商 通過 每6個月						
		一項第3期、	多中心、長期延	伸試驗,研究Abro	ocitinib 1	半隨或未伴隨局			
	計畫名稱	部藥物使用於	12 歲以上中度	至重度異位性皮膚	炎受試者	省的療效和安全			
		性							
	修正/變更原因	1.相關程序、ス	7式異動/變更(月	問卷、檢查等程序 異	動等)				
	沙亚/安义尔西	2.試驗/研究相	關文件的增減						
21		1.計畫書							
		2.受試者同意書							
		3.父母/法定代理受試者同意書							
	修正/變更內容	4.未成年受試者同意書							
	沙亚/发义门谷	5.Protocol Adm	inistrative Chan	ge Letter					
		6.Dosing Instru	ctions (TP1)						
		7.Dosing Instru	ctions (TP2, 100	mg)					
		8.Dosing Instru	ctions (TP2, 200	mg)					

	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
	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
討論內容摘要	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。
	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
會議決議	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

	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)	1.受試(訪、檢)者人數異動≥20%					
		1.受試者同意書						
22	修正/變更內容 2.計畫書摘要							
		3.人體試驗研究申請書						
		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						
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	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,「	司意修正並維持	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		
	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 每6個月						
	計畫名稱	小分子褐藻醣用	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)						
22		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						
23		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						
	沙亚/女叉门谷	2.試驗申請書						
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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,「	司意修正並維持	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
----	------	----	-------	------	----	--------

11/10-31RD 10/11/030/2010/201							
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				
	1.相關人員異動	.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
修正/變更原因	2.相關文件意義	人不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者	灌益前提下更正		
	錯誤字句						
	3.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯約	各窗口)			
	1.個案研究報告	-					
修正/變更內容	2.研究申請書						
	3.計畫摘要						
	有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受		
討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益種	f突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業		
	經審查,審查約	洁果請見會議 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	及與會委員共識		
百成次哦	決議通過,同意	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		
	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	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)						
25	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
23		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						
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識		
	自叹仍成	決議通過,同意	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		
	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	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、ス	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 E	日誌 Subject Dia	ry				
26		2.病患緊急事件卡 Wallet Card						
		3. 主持人手冊						
20		4.AB928CSP0004 Expansion Dose Selection 06Nov2019						
		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						
	討論內容摘要	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。						
		廠商來電表示:	本案尚需删除人	.員以利期中報告 C	OI 填報	,致需修正相關		
	會議決議	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						
		僅就本次實質化	廖正為核准之決	:議,所送新修正內	容另以亲	F修正案審查。		

	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)	簡易(行政) 陳錫賢 藥品製造商 通過 每6個月					
		一項在接受血	口液透析之次	發性副甲狀腺機	能亢進	受試者中探討		
	計畫名稱	KHK7580 和 ci	nacalcet hydroc	hloride 的第三期、图	賃機、雙	盲、受試者內劑		
		量調整、平行分	遣調整、平行分組試驗					
27	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)						
27	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書						
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	f突、本試驗/研究特	殊的決定	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						
	日 时以八 时入	決議通過,同意	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	
	N201904034(3)	一般(行政)	林珏赫	科技部	通過	每 12 個月	
	山井力位	發展用於促進。	中風患者雙側踝	具關節協調控制與下	肢功能者	表現之評估與復	
	計畫名稱	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)					
28	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受	
	討論內容摘要	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				定及原因等,業	
		經審查,審查結果請見會議決議。					
	會議決議	*		見,並經原審查委		及與會委員共識	
	自吸/八哦	決議通過,同意	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				
	N201904089(2)	一般	一般 胡朝榮 藥品製造商 通過 每6個月							
	山	一項開放性、齊	量遞增臨床一	期研究用於評估 UN	AC119-0	6 經靜脈輸注於				
	計畫名稱	急性缺血性腦	中風患者之安全	性及耐受性。						
		1.相關人員異重	加/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)					
	修正/變更原因	2.相關文件意義	養不變或微幅調	整,不影響受試(訪	、檢)者材	權益前提下更正				
		錯誤字句								
29		3.相關程序、ス	7式異動/變更(周	引卷、檢查等程序 異	(動等)					
		1.申請書								
	修正/變更內容	2.計畫書								
	沙亚/爱艾门谷	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	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
		傷害族群、知	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查	結果請見會議決	議。						

	會議決議	贊成且核准,	同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------	--------	------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905071(1)	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低強度高反覆的	阻力訓練及高強	度循環訓練對不同	BDNF V	Val66Met 基因型
	可 重	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	动/新增(共同/協	同主持人、研究護:	L)	
	沙山/发文/ 四	2.相關程序、方	7式異動/變更(F	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				
30		3.計畫書中文摘要				
30		4.計畫書				
	沙亚/发义门谷	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				
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	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,	司意修正並維持	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
	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 BC	OTOX® (onabot	ulinumtoxinA) 治療	:一項第	3期、多中心、
	间 重石	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				
31	修正/變更內容	1.個案報告表 Annotated Study Book for Study Design: AGN1789_301_008				
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	*		見,並經原審查委		及與會委員共識
	日 昭和7八 昭和	決議通過,同意	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				
	N201905084(1)	簡易(行政)	簡易(行政) 吳維紋 科技部 通過 每12個月							
計畫名稱	计量夕经	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	執行、評鑑								
32	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)								
	沙亚/安义/ 四	2.展延試驗/研算	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	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、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。
会議治議	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
會議決議	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				
	N201908042(cIRB)(1)	簡易	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 Baricit	inib 用於	全身性紅斑狼				
	可 重 石 件	瘡 (SLE) 患者	2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								
33		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								
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識				
	百哦/六哦	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				
	N201909049(2)	一般(行政)	一般(行政) 李岡遠 藥品製造商 通過 每6個月							
	计争夕较	針對特發性肺緣	韱維化(IPF) 受言	式者,評估使用 Pam	revluma	b療效和安全性				
34	計畫名稱	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.依衛福部建設	義於懷孕伴侶資	料釋出同意書新增	試驗主持	寺人簽名欄位。				
	沙正/变文尔囚	2. 檢送主持人手冊備忘錄								
34	收工/缀用中穴	1.懷孕伴侶資料釋出同意書								
	修正/變更內容	2.主持人手冊備	请忘錄							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受				
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業				
		經審查,審查結果請見會議決議。								
	會議決議	·		見,並經原審查委	員審查	及與會委員共識				
	日 <i>时</i> 礼 // 、	決議通過,同意	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		
	N201909051(1)	751(1) 一般 陳適卿 科技部 高密度經顧電刺激之上肢復健治療應用 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究 2.相關文件意義不變或微幅調整,不影響受試	科技部	通過	每6個月			
	計畫名稱	高密度經顱電	經顱電刺激之上肢復健治療應用 人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 文件意義不變或微幅調整,不影響受試(訪、檢)者					
35		1.相關人員異動	カ/新増(共同/協	同主持人、研究護-	L)			
	修正/變更原因	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						
	沙正/变更原因	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
	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
討論內容摘要	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業
	經審查,審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准,同意修正並維持原期中報告繳交頻率

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
	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 Ezeti	mibe 10 毫克錠	劑在空腹情況下於何	建康受試	者之開放標示、			
	可 重	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)							
36	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書							
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	ム、維持	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知情	青同意、利益衝	突、本試驗/研究特	殊的決定	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	及與會委員共識			
	盲诚/六战	決議通過,同意	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					
	N201910045(1)	簡易	簡易								
	計畫名稱	健康福祉科技	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、力	T式異動/變更(F	引卷、檢查等程序 異	(動等)						
	沙丘/变天凉囚	2.受試(訪、檢)	者人數異動≧2	20%							
		1.人體試驗研究	尼申請書								
	修正/變更內容	2.計畫書摘要									
37		3.計畫書									
		4.受試者同意書	-								
		有關受試者風險	鐱、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受					
	討論內容摘要	傷害族群、知	青同意、利益衝	·突、本試驗/研究特	殊的決定	定及原因等,業					
		經審查,審查結果請見會議決議。									
				續參與研究意願,	針對已收	文納之受試者需					
	會議決議		司意及重簽新版	- · ·	4 7 1						
	H MAN CHA			意見,並經原審查		查及與會委員共					
		識决議理過,	可思修止亚維持	原期中報告繳交頻	平						

	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	簡易 李文生 藥品製造商 通過 每6個月							
38		一項第1期、	開放性、單一劑	刘量試驗,評估因疑	似或確認	認院內感染肺炎				
	計畫名稱	(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									

		1MC-JIRD F01III030/20180201
		全性和耐受性
15 T 14	当西历 田	1.試驗/研究相關文件的增減
沙里/	變更原因	2. 更新個案報告表、修正受試者補助費用
		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
修正/	變更內容	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
		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
討論戶	9容摘要	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。
合言	 義決議	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
自	找八啦	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		
	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-Me	et+ 非小細胞肺	癌受試	, 者評估使用		
	可 重 石 件	Telisotuzumab V	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第2期開放性試驗					
		1.相關聯絡資訊	凡異動/變更(24	小時連絡人員、聯絡	各窗口)			
		2.對受試(訪、村	儉)者所承受之	虱險/利益有所影響((副作用	、劑量、療效等		
	修正/變更原因	資訊變更)						
	沙亚/发义尔西	3.相關程序、方	「式異動/變更(月	月卷、檢查等程序 類	具動等)			
		4.試驗/研究相同	關文件的增減					
-		5.新增受試者藿	饮迎手册與招募	文宣				
		1.計畫書						
39		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						
	修正/變更內容	5.個案報告表						
		6.受試者歡迎手	-					
		7.受試者招募文	[宣					
		8.人體試驗/研算	究申請書					
		9.計畫書中文描	前要					
		有關受試者風險	儉、受試者的選	擇、安全監測、隱和	4、維持	資料保密、易受		
	討論內容摘要	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,						
		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		
	百哦/八哦	決議通過,同意	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化之影響-隨機分組試驗				茶素對病毒再活
原核准函有效期限	2019/12/04				
會議決議	贊成且核准,「	司意繼續執行並	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	
	201401029	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月	
2	計畫名稱	血液及骨髓移植	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	2020/03/14	2020/03/14				
	會議決議	贊成且核准,	司意繼續執行並	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
	N201510010(4)	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
3	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				

	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		
		一項第3期、图	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					
1	計畫名稱	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						
4		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	2020/03/07					
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識		
	會議決議	決議通過,同意	意繼續執行並維	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	
	N201703086(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月	
		一項第三期、	隨機分配、多	中心、開放標示、	對照試驗	ò ,目的為評估	
5	計畫名稱	Durvalumab 或	Durvalumab 7	加上 Tremelimumab	併用含	鉑化療,做為擴	
3		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					
	会举油举	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經原審查委	員審查及	及與會委員共識	
	會議決議	決議通過,同意	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
0	N201707010(cIRB)(5)	簡易	夏和雄	藥品製造商	通過	每 12 個月

	一項開放性、隨機分配、第三期試驗,以 Nivolumab 加 Ipilimumab、
計畫名稱	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
	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
會議決議	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

	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	断層掃瞄術運用	於糖尿病患者之微	小血液征	盾環及表皮內神
7	前 重	經纖維密度之臨床偵測				
/	原核准函有效期限	2020/02/12				
		1.贊成且核准,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				
	會議決議	2.提醒主持人:	由於主持人回	覆本研究關鍵步驟的	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率		
0	N201801038(2)	一般 (未收案)	蔡若婷	藥品製造商	通過	每 12 個月		
8	計畫名稱	懷特血寶注射劑	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,	司意繼續執行並	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
	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
9	計畫名稱	對照性研 AVI) ±METRO MEROPENEM 感染症之療	究 , 以 確 NIDAZOLE(M' ±COLISTIN(M) 效、安全性/	中心、開放性、中央 定 AZTREONA ΓZ) 相 ER±COL) 用於治療 及 耐 受 性 , 包 括 限或沒有治療選項	AM-AVII 革蘭氏F 會產生	BACTAM(ATM- 較 於 陰性菌引起嚴重 METALLO-β-
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	會議決議	贊成且核准,「	司意繼續執行並	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
10	N201802017(2)	一般	莊媖智	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食品安全相關之	之信任、風險感	知和母親健康行為	及孩童發	食展之間的關係

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

	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		
11	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	·		、見,並經原審查委 注持原期中報告繳交		及與會委員共識		

	本會編號	類型	計畫主持人 經費來源 建議 期中報				
	N201808038(3)	一般	謝燿宇	國家衛生研究院	通過	每6個月	
		使 用 S-1,	Leucovorin, Ox	xaliplatin 與 (Gemcitab	ine(SLOG) 或	
12	計畫名稱	Irinotecan, Oxal	liplatin 與 5-FU	和 Leucovorin(mFC	LFIRIN	OX)治療無法切	
		除局部進展或輔	專移性胰臟癌之	_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,	司意繼續執行並	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			
	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,	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							
13		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							
		函所載期限繳3	交,且108年1	2月12日起至本次	核准函	起始日前一日不			
	會議決議	得納入新案							
		2.主席主動徵記	自非醫療委員的	意見,並經原審查	委員審查	查及與會委員共			
		識決議通過,「	司意繼續執行並	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				
	N201812014(1)	簡易	簡易 張詩鑫 自籌(自行研究無 通過 每12個月							
	計畫名稱	以臺北醫學大學	學附設醫院 201	5年1月至2018年	3 月急	診紀錄事故傷害				
14		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								
		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				
	會議決議	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

	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	一般 新佩韋 自籌(自行研究無 通過 每6個月 經費補助)							
15	計畫名稱	一次性自體軟力	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										

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N201902042(1)	簡易	簡易 邱弘毅 衛生福利部 通過 每12個月								
16	計畫名稱	108-109 年預防	108-109 年預防保健服務行政事務管理計畫								
10	原核准函有效期限	2020/02/23	2020/02/23								
	V 75 / 75	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									
	會議決議	決議通過,同意繼續執行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				
	N201902050(cIRB)(2)	簡易	簡易 江盈儀 藥品製造商 通過 每6個月							
		一項比較 Upac	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎							
17	計畫名稱	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、雙虚								
1 /		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				
	胃碱次锇	決議通過,同意	意繼續執行並維	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			
	N201902052(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月			
18	計畫名稱	對接受當地標	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						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	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	腦中風患者上服	支肌肉特性與力	量之年龄及性別影	響: 初探	研究

原核准函有效期限	2020/03/21
△·¥ ·h·+¥	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
會議決議	決議通過,同意繼續執行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		
	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		
20	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	·		.見,並經原審查委		及與會委員共識		

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告步						
	N201903058(1)	簡易	黄士瑋	雙和計畫	通過	每 12 個月			
21	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							
21	原核准函有效期限	2020/04/05							
	△····································	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							
	會議決議	決議通過,同意繼續執行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		
	N201903096(1)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月		
22	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,	贊成且核准,同意繼續執行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
	N201903105(1)	簡易	吳家麟	宣捷細胞生物製 藥股份有限公司	通過	每 12 個月
				(試驗委託廠商)	?) ?)	中 12 四 / 1
23	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				
	A·兰·山·兰	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				
	會議決議	決議通過,同意繼續執行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
24	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
会送油送	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
會議決議	決議通過,同意繼續執行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	
	N201907043(1)	一般 (未收案)	袁聖博	設備製造商	通過	每6個月	
25	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					

	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	
26	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					

	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			
27	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗,評估 LT300 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						

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率			
28	N201909037(1)	一般 (未收案)							
28	計畫名稱	探討神經系統打	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,	贊成且核准,同意繼續執行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
29	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

	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	
30	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,「	司意繼續執行並	維持原期中報告繳	交頻率		

7. 結案報告審查(共計 17 案)

	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	一般 李俊年 藥品製造商 通過 每12個月							
		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				
1	計畫名稱	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								
1		之有效性								
	原核准函有效期限	2020/03/17								
	会 送 油 送	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								
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過						

	本會編號	類型	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			
2	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							
	会送油送	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							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過							

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	N201702058	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月			
3	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							
3	原核准函有效期限	2020/11/06							
	A 2¥ 'A 2¥	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							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過							

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	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	分配、雙盲、安慰齊	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
会送油送	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
會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過

	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		
5	計畫名稱	台灣靈性照顧能力量表信效度檢定與調查研究						
3	原核准函有效期限	2020/02/12	2020/02/12					
	会送油送	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						
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過						

	本會編號	類型	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				
6	計畫名稱	發展以病人為口	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							
6	原核准函有效期限	2020/02/13	2020/02/13							
	△·· · · · · · · · · · · · ·	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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過								

	本會編號	類型	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			
7	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							
	会送油送	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							
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過							

	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	
8	計畫名稱	台灣中老年與老年慢性腎臟病患者之飲食模式、睪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					
	会議沈議	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					
	會議決議	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
0	N201802077	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月	
9	山县力顿	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標					
	計畫名稱	示、隨機、平行	新、交叉生 體相	等性預試驗 [A1704	44B1]		

原核准函有效期限	2020/03/24
会送法送	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
會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過

	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	
10	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					
	百吸八战	查委員審查及與會委員共識決議通過					

	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		
11	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						
	胃碱次锇	查委員審查及身	與會委員共識決	議通過				

	本會編號	類型	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				
12	計畫名稱	乙醛脫氫酶基因型與功能性磁振攝影之關聯性								
12	原核准函有效期限	2020/01/21	2020/01/21							
	会送油送	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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	N201902057	簡易	簡易 簡文山 北醫大計畫 通過 每12個月							
13	計畫名稱	以科技接受模式探討語音智慧照護系統								
13	原核准函有效期限	2020/05/20								
	会 送 冲送	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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過								

	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	一般 廖忠義 藥品製造商 通過 每6個月							
14	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								

会送油送	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
會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告場						
	N201903097	簡易	徐慧娟	申請科技部大專 生計畫	通過	每 12 個月			
15	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							
	胃哦决硪	查委員審查及與會委員共識決議通過							

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率								
	N201910029	一般	一般 黄立楷 藥品製造商 通過 每6個月								
	計畫名稱	在男性健康受言	试者實行一小型	· 交叉試驗,用以比	較三種 I	negestrol acetate					
16		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									
	△····································	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									
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過									

	本會編號	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報							
	N201910030	一般 李薰華 藥品製造商 通過 每6個月							
	計畫名稱	在健康受試者領	實行一小型交叉	試驗,用以比較二	種 flurbip	profen 貼片在空			
17		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)

	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》	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討						
1	終止/中止原因	沒有儀器可收案及沒有經費可做使用							
1	研究對象之後續追蹤								
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理								
	会議沈議	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							
	會議決議	醫療委員的意見	見,並經原審查	委員審查及與會委	員共識法	中議通過			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201802030(1)	一般(停止)	陳芊彣	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	
研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題
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
胃碳次碳	醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過

	本會編號	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 A	pp對非英語人	士(台灣和印度尼西	亞大學生	上)膳食評估的驗		
	可 鱼石件	證研究						
3	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							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	会送沿送	本案經審查符合	合停止規定,目	前尚未收納任何受	試者。主	主席主動徵求非		
	會議決議	醫療委員的意	見,並經原審查	委員審查及與會委	員共識法	快議通過		

	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	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	因廠商有其他因素考量,決定撤案。				
4	研究對象之後續追蹤						
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚	未篩選及收案	, 無受試(訪、檢)者	安排議題	5	
	關資料保存與處理						
	會議決議	本案經審查符合	合停止規定,目	前尚未收納任何受	試者。主	主席主動徵求非	
	胃破冷碱	醫療委員的意	見,並經原審查	委員審查及與會委	員共識決	中議通過	

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

	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
1	計畫名稱	探討異體絨毛服	莫植入物使用於	內視鏡椎間盤切除	術的臨席	
	撤案原因	案件凍結次數主	達2次,由系統	發起撤案		
	会送油送	本案經審查符合	合撤案規定, 目	前尚未收納任何受	試者。主	主席主動徵求非
	會議決議	醫療委員的意見	見,並經原審查	委員審查及與會委	員共識法	中議通過

10. 不良反應報告(共計 11 案)

	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	
		一項第3期、图	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/	亍分組、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				
1	計畫名稱	血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用					
1		Daprodustat > 3	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	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決	
	胃碱次磷	議存查					

	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
		PONENTE: -	-項多中心、開	放標記、第3b期試	、驗,針對	封使用高劑量皮
	計畫名稱	質類固醇吸入	劑,加上長效型	β2 促效劑及口服皮	質類固	淳長期治療的嚴
2	司 重 石 柵	重嗜酸性白血	球氣喘成人患者	Υ·評估皮下注射 Βε	enralizum	nab 30 毫克對於
		降低口服皮質	類固醇用量的潺	交及安全性		
	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	與會委員共識決
	胃碱次磷	議存查				

	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	
		PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗,針對使用高劑量皮					
	計畫名稱	質類固醇吸入	劑,加上長效型	β2 促效劑及口服皮	質類固	醇長期治療的嚴	
3	日 重 石 円	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	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	審查及具	與會委員共識決	
	胃碱次锇	議存查					

	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
		PONENTE: -			<u> </u> 【驗,針對	L
4	計畫名稱	質類固醇吸入劑,加上長效型 β2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴				
	可重力份	重嗜酸性白血	球氣喘成人患者	子,評估皮下注射 Be	enralizun	nab 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
曾哉次哉	議存查

	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
	1(201007001(01105)(7)	7.22	1112	W12 XC - C 14	11 =	第1次
		PONENTE: -	-項多中心、開	放標記、第 3b 期試	、驗,針	封使用高劑量皮
_	1 2 6 20	質類固醇吸入劑,加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治療的				
5	計畫名稱	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	交及安全性		
	狀況描述	(略)				
	γ > ξ /Γ > ξ	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及身	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

	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	
		PONENTE: -	PONENTE:一項多中心、開放標記、第3b期試驗,針對使用高劑量皮				
	计	質類固醇吸入	劑,加上長效型	β2 促效劑及口服皮	質類固	淳長期治療的嚴	
6	計畫名稱	重嗜酸性白血球氣喘成人患者,評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對					
		降低口服皮質	類固醇用量的殤	效及安全性			
	狀況描述	(略)					
	会 送 冲送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決	
	會議決議	議存查					

	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
		PONENTE: -	-項多中心、開	放標記、第3b期試	驗,針對	封使用高劑量皮
7	計畫名稱	質類固醇吸入劑,加上長效型β2促效劑及口服皮質類固醇長期治				淳長期治療的嚴
/		重嗜酸性白血3	球氣喘成人患者	r,評估皮下注射 Be	nralizum	nab 30 毫克對於
		降低口服皮質	類固醇用量的潺	交及安全性		
	狀況描述	(略)				
	会送油送	主席主動徵詢	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決
	會議決議	議存查				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
8	N201808038(3)	一般	謝燿宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
0	計畫名稱	使 用 S-1	, Leucovorin, O	xaliplatin 與 (Gemcitab	ine(SLOG) 或
	川 田石 円	Irinotecan, Oxa	liplatin 與 5-FU	和 Leucovorin(mFC	DLFIRIN	OX)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

	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	謝燿宇	國家衛生研究院	存查	初次報告
				1 .		ine(SLOG) 或
9	計畫名稱		-	和 Leucovorin(mFC		
		除局部進展或	轉移性胰臟癌之	上隨機分配之第二期	臨床試験	
	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	與會委員共識決
	胃硪次锇	議存查				

	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	謝燿宇	國家衛生研究院	存查	追蹤報告 第1次
10	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	主席主動徵詢認	非醫療委員的意	·見,並經審查委員	審查及具	與會委員共識決

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
11	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 院率與死亡率	運用智慧型雲站	岩資料庫及個人化早	·期警訊和	系統以降低再住
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢認	非醫療委員的意	見,並經審查委員	審查及與	與會委員共識決

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 15 案)

	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
		第一期、開放標記、多	3 次遞增劑量試驗,探	ミ討 MSB	0011359C 用於轉移性
	計畫名稱	或局部晚期固態腫瘤.	之安全性、耐受性、藥	藥物動力	學、生物及臨床活性,
		並擴展至特定適應症	受試者。		
1	狀況描述	(略)			
		1.PGXgene 檢體採集區	時間點變更,但由於 ¹	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	多收集档	え體,發現後通知受試
	會議決議	者並銷毀檢體。建議	存查		
		2.主席主動徵詢非醫》	寮委員的意見,並經.	原審查委	5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
	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	L癌的 III 期臨床試驗
2	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者少服一颗 2.主席主動徵詢非醫》 識決議存查			李員審查及與會委員共

	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	L癌的Ⅲ期臨床試驗
3	狀況描述	(略)			
		1.一位受試者漏驗飯戶	前血糖,不影響安全	,建議存	查
	會議決議	2.主席主動徵詢非醫>	寮委員的意見,並經	原審查委	·員審查及與會委員共
		識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703014(cIRB)(7)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
		一項第3期、隨機分配	配、開放性(試驗委言	任者設盲)、活性藥物對照、平
		行分組、多中心、針	對患有慢性腎臟疾症		血之非透析病患評估
	計畫名稱	Daprodustat 相較於 D	arbepoetin 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 S	OP 予 P	[訓練其團隊後提供佐
4		證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
		1.一位受試者篩選時	,因研究團隊疏失漏個	放一項檢	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
	會議決議	2.第1次延遲通報, 据	発提供本會 SOP 予 PI	訓練其團	图隊後提供佐證予本會
		備查			
		3.主席主動徵詢非醫	寮委員的意見,並經.	原審查委	英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
	N201703014(cIRB)(8)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance
		一項第3期、隨機分配	配、開放性(試驗委言	任者設盲)、活性藥物對照、平
	计重夕纸	行分組、多中心、針	對患有慢性腎臟疾症		血之非透析病患評估
計畫名稱 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件					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
5	狀況描述	(略)			
		1.計劃書規定有三次生	生物標記檢查每次需排	采集 13cc	2 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,
	會議決議	並詢問已抽血受試者.	之意願。建議存查		
	旨战/六战	2.第2次延遲通報,言	青PI接受4小時教育	訓練後提	是供佐證予本會備查
		3.主席主動徵詢非醫》	寮委員的意見,並經.	原審查委	· 員審查及與會委員共
		識決議存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	N201703014(cIRB)(9)	簡易	蘇裕謀	存查	Non-compliance	
		一項第3期、隨機分配	配、開放性(試驗委詢	6者設盲)、活性藥物對照、平	
	計畫名稱	行分組、多中心、針	對患有慢性腎臟疾病		血之非透析病患評估	
		Daprodustat 相較於 D	arbepoetin alfa 之安全	性與療	改的事件驅動試驗	
6	狀況描述	(略)				
		1.計畫書規定第一次執行洗腎後需每 4 周追踪一次連續 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				
	會議決議	試者僅追蹤 8 週,但	之後回診檢查無異常	,不影響	響安全。已請廠商修改	
	曾識次識	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				

	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	
		一項第3期、隨機分配	配、開放性(試驗委言	任者設盲)、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				
	計畫名稱	血球刺激生成素	(Erythropoietin-Sti	mulating	Agents, ESA) 改 用	
7	问 宣	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)				
		1.本案有一件 SAE,	主持人雖有按時限通報	吸 SAE,	惟未及時評估 SAE 相	
	會議決議	關性,不影響安全,	主席主動徵求非醫療	委員的意	5見,並經原審查委員	
		審查及與會委員共識	決議存查。			

TMC-JIRB FOIII030/20180201
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。

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		本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
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 氏 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 (略) 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,以確保所有相關人能於如: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		N201703015(cIRB)(15)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
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			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			
計畫名稱 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) 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			行分組、多中心、針:	對患有慢性腎臟疾病	且有貧血	12之透析病患評估自紅
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 (略) 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		计	血球刺激生成素	(Erythropoietin-Sti	mulating	Agents, ESA) 改 用
※第6次延遲通報,建議提會討論 狀況描述 (略) 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,訓練時限所有相關紀錄(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		间 鱼	Daprodustat、並相較	於重組人類紅血球生	成素治療	秦之安全性與療效的事
狀況描述 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,訓練時稅人到通知後 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			件驅動試驗			
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			※第6次延遲通報,	建議提會討論		
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		狀況描述	(略)			
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			1.有兩件 SAE 雖有通	報 IRB,但試驗主持	人未於獲	镁知 SAE 後 24 小時內
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			提供 SAE 的書面資料	給試驗委託者。		
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			2.有一件 SAE 協同主	持人未告知主持人及	研究護理	里師,以至於延遲通報。
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			已加強人員訓練,建	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	8		3.上述通報主席主動行	数求非醫療委員的意	見,並經	至原審查委員審查及與
自議決議 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			會委員共識決議存查	0		
會議決議 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			4.本案於第 1 次延遲	通報時已提供本會 SC	OP,並訂	青研究團隊針對通報時
會議決議 (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		會議決議	間進行教育訓練,第	3 次延遲通報之實地	訪視時码	开究團隊也表示將進行
(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			改善,惟本案又出現	第5次與第6次延遲	通報,決	·議:
(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			(1)再次縮短期中報告	繳交頻率。原期中報	告繳交媽	頁率為每6個月,修改
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			為每3個月。			
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			(2)再次提供本會 SOP	, 敬請研究團隊後續	依本會	ГMU-JIRB_SOP017 計
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			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
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			研究團隊於收到通知	後3個月內針對通報	時間再多	欠進行教育訓練,訓練
			結束後請提供相關紀	錄(如:上課資料、簽至	可單)佐認	登予本會備查。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	邑 ,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			員均接受教育訓練。	請研究團隊於收到通	知後一個	固月內提供延遲通報改
善方案供本會備查。			善方案供本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201002127(aIDD)(7)	簡易	n.去 人日 FQ	存查	Non-compliance /		
	N201903137(cIRB)(7)	间勿	陳錫賢	行旦	UAP		
		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		
	計畫名稱	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					
9	狀況描述	(略)					
		1.有兩位受試者服藥主	遵從度未達 100%。	未達 100%。			
	會議決議	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。					

	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、					
10		隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M41901BF]					
10	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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					

	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、				
11	前 重 石 柵	隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M41901BF]				
	狀況描述	(略)				
		1.一位受試者遲到,不影響安全,建議存查				
	會議決議	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				

	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、					
12	計	隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [試驗編號: M41901BF]					
12	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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					

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別		
	N201910028(1)	一般	黄立楷	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					
13	可 重 石 件	口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。					
13	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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					

	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					
14	可 重 石 件	錠劑在空腹狀態下之生體相等性。					
14	狀況描述	(略)					
		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					
	會議決議	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					

	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	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				
15	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》	寮委員的意見,並經	原審查委	美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