

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB C 第 107-03-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：107 年 3 月 22 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：邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、曾育裕委員、劉正典委員
劉淑芬委員、林志翰執行秘書

請假人員：余明治委員、林志六委員、郭莉娜委員、陳龍委員、黃亮迪委員、
黃彥華委員、賴怡君委員、白冠王委員(跳組)

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記 錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議(民國 107 年 2 月 22 日 第 107-02-4 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201712069	吳佳璋	本體系校院合作計畫	每 12 個月
計畫名稱	治療慢性骨盆腔疼痛徵候群病人之臨床流行病學研究		
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. 本案所使用之低能量體外震波(Li-ESWT)目前國內核准之適應症應尚不包括慢性骨盆腔疼痛徵候群(CPPS)，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。		

	<p>2.後續如確認本研究為醫療法第8條範圍之人體試驗案件，則本案震波治療費用不應由受試者負擔。</p> <p>3.目前題目敘述方式較似於回溯性研究，建議修正以符本研究。</p> <p>4.請確實於相關文件中補充說明隨機分配之方式，若目前似自費者為實驗組，不自費者為對照組，此非屬隨機分配。</p>
--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201801018	陳澂毅	科技部	每12個月	
	計畫名稱	鑑定可能與攻擊和暴力行為相關的神經基因遺傳風險和保護因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	<p>1. 本案經委員會整體評估後，考量受試者參與研究風險遠高於利益，且研究無法確保受試者未來所需承擔之風險，決議本案不予通過。</p> <p>2. 後續如欲繼續執行此研究，以下建議請參酌：</p> <p>(1) 考量本案執行地點於國立陽明大學，且招募對象主要也以北投區民眾為主，經詢研究執行之陽明大學磁振造影實驗室應僅需一個IRB核准函，援此，建議以通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會為優先，且建議本研究所需醫療相關資源應優先考慮陽明大學鄰近醫院(受試者同意書中損害補償與保險段落)。</p> <p>(2) 因尚屬研究階段，建議註明不提供個別實驗資料與受試者，亦即個別受試者不會知道其實驗結果。</p>			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201801061	賴基銘	主持人自行發起	每12個月	
	計畫名稱	壓力管理與氣功介入對癌症存活性之癌因性疲憊、復發焦慮與生活品質探討——一項交叉設計研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每12個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201802045	黃詠愷	科技部	每12個月	
	計畫名稱	發炎與唾液分泌表觀基因、細胞激素生物標記與口內菌相分佈於牙周病疾病活性與治療成效探討			
	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	應每12個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802056	胡朝榮	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	血管性認知功能障礙之精準醫療 ※敬請陳龍委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	本案將使用指尖式血氧機監測受試者血氧濃度，提醒主持人需加強衛教受試者及其家屬或主要照顧者此儀器配戴可能發生之副作用與風險，如需特別留意受試者之末梢血液循環狀況，並補充於受試者同意書中副作用欄位。請修正。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802067	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
6	計畫名稱	評估 AP2500 與 Celebrex®由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、四階段、固定序列之相對生體可用率試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803003(cIRB)	高偉育	藥品/設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803004	張家堯	藥品/設備製造商	每 6 個月
8	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	N201802020	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二氫吡啶誘發牙齦肥厚症中白細胞介素 6 對於細胞過度增生之調控			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	應每 6 個月繳交期中報告				

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 25 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
	201411056	一般	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究				
	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) 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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	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) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他：檢送 DSMC 會議決議信件				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 主持人手冊				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

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

N201510027	簡易(行政)	呂憲宗	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
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
N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
修正/變更原因	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
修正/變更原因	其他：主持人手冊例行性更新、試驗澄清信函				
修正/變更內容	主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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

N201602097	一般(行政)	沈芯仔	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究: 病源性腫瘤動物模式研究				
修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	申請書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201606016	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. DBPR112-101 用藥日誌				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607020	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性				
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. 其他：委託單位更名為佳生科技顧問股份有限公司				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

N201608042	一般(行政)	曾頌惠	附醫計劃	通過	每6個月
計畫名稱	預防神經發展障礙-高危險嬰兒全身運動自動化評估與生理因子相關性之探討				
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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612075(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)				
	修正/變更原因	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)				
10	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701079	一般	羅仔君	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	高功能自閉症患者的腦腸相互作用：從行為表徵型到特定影像內生性表徵型之研究				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
11	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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。				

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

	N201702033	一般	林建煌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	修正/變更原因	其他：受試者排除條件之項目剔除				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703035(cIRB)	一般	李信謙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對被評為有立即自殺風險的成年受試者，評估在完整標準照護下額外接受鼻內 Esketamine，其快速減少重度憂鬱症症狀(包括自殺意圖)之療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-04-1 次會期核備				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
13	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703047(cIRB)	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究				
	修正/變更原因	其他：主要更新研究分析群體之定義				
14	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

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

	N201704051	簡易(行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠狀動脈疾病症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705038(cIRB)	簡易(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707035	簡易	李岡遠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
17	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 5. 招募文宣				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N201709044	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及安全性
修正/變更原因	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. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710010(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
修正/變更原因	其他：cIRB 案件-變更主持人手冊、個案報告表、新增受試者卡片				
修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 主持人手冊 3. 受試者卡片				
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
N201710016	一般(行政)	賴基銘	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究				
修正/變更原因	其他：新增試驗廠商通知文件				
修正/變更內容	6. Note to File(Alternative anti-microsomal antibody test) 7. Note to File(Study drug preparation)				
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
N201710029(cIRB)	簡易(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效				
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 2. 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	申請書				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201711004(cIRB)	一般(行政)	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	申請書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201711063	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲試驗，評估異位性皮膚炎成人患者使用 Baricitinib 的長期安全性及療效				
	修正/變更原因	1. 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. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 受試者感謝卡				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201712034(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-04-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 主試驗受試者同意書				

	5. 懷孕追蹤受試者同意書 6. 主持人手冊 7. Mock CRFs layout 8. Patient Dosing 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	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
N201712077	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。				
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 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. cIRB 案件之行政變更項目：個案報告表				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 診斷性檢測受試者同意書 4. 撤回同意受試者同意書 5. 個案報告表 6. Screenshots 7. Questionnaire 8. LogPad quick start guide 9. Recruitment material 10. Patient material 11. Patient supplies				
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。				

6. 期中報告審查(共計 32 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501039	一般	洪進昇	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討凝血酶調節素在乳癌上的臨床診斷及治療上的角色及調控機制				
原核准函有效期限	107年3月05日				

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
201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間45分鐘處理3公分至7公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第3期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。				
原核准函有效期限	107年3月15日				
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
N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第2期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
原核准函有效期限	107年6月8日				
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
N201512066	一般	陳威宇	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討 ZBTB46 訊號通路在雄激素阻斷與攝護腺癌骨轉移的重要性				
原核准函有效期限	107年3月23日				
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
N201601033	一般	曾羽田	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	開發免疫调控抗體與建立臨床前免疫治療癌症動物模型之計畫				
原核准函有效期限	107年3月24日				
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
N201602063	一般	鄧浩文	主持人自行發起	通過	每6個月
計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
原核准函有效期限	107年3月24日				
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
N201602097	一般	沈芯仔	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	麩氨酸接受器作為復發型腦癌藥物標靶之研究：病源性腫瘤動物模式研				

		究
	原核准函有效期限	107 年 4 月 21 日
	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
8	N201603039	一般	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自我的不同方面: 利用多模態成像技術研究內在腦活動, 軀體, 以及自我歸屬				
	原核准函有效期限	107 年 5 月 4 日				
	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
9	N201604008	簡易	NiallWilliam Duncan	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 26 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201604029	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 21 日				
	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
11	N201609026	一般	蘇博玄	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究: 甲基化 DNA 做為生物標記的可行性				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 20 日				
	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
12	N201610025	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 19 日				

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
N201611006	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
13	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學			
	原核准函有效期限	107 年 5 月 22 日			
	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
N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
14	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)			
	原核准函有效期限	107 年 5 月 17 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701042	簡易	吳昌衛	科技部	通過	每12個月
15	計畫名稱	失眠者的情緒調適:探討晝夜節律以及治療成效之個人特質			
	原核准函有效期限	107 年 3 月 13 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701078	簡易	李文生	衛生福利部	通過	每12個月
16	計畫名稱	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫			
	原核准函有效期限	107 年 2 月 6 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701084	一般	何淑娟	科技部	通過	每12個月
17	計畫名稱	具身化的醫學人文教育研發計畫(行動化的臨床技能教學實踐篇)--根植於臨床情境的模擬課程設計及臨床長照實習教學行動研究			
	原核准函有效期限	107 年 4 月 20 日			
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702017	簡易	辜筱倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁振造影和腦血流自動調控的表現				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 21 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702026	一般 (未收案)	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境誘發表皮生長因子受器-酪氨酸酶拮抗劑抗藥性之機轉				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 20 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702033	一般	林建煌	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	去整合素與金屬蛋白酶 17(ADAM17)在肺纖維化關鍵角色之轉譯研究				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703055	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討甲基安非他命與愷他命依賴者持續性精神病與腦神經迴路之相關性				
	原核准函有效期限	107 年 5 月 18 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704021	一般	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 20 日				
	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
	N201704039	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 18 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共				

	識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	---------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N201704091	一般 (未收案)	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	原核准函有效期限	107 年 5 月 18 日				
	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
25	N201705015(cIRB)	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗				
	原核准函有效期限	107 年 5 月 17 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N201705026	一般 (未收案)	葉純甫	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 20 日				
	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
27	N201705038(cIRB)	簡易 (未收案)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	107 年 5 月 17 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201709044	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人病患的療效及安全性				

原核准函有效期限	107年4月19日
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
N201709058	一般 (未收案)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每6個月
29 計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197) 主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
原核准函有效期限	107年4月19日				
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
N201710010	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
30 計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性				
原核准函有效期限	107年4月16日				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201710032	一般 (未收案)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
31 計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性				
原核准函有效期限	107年5月23日				
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
N201711004(cIRB)	一般 (未收案)	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每6個月
32 計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療				
原核准函有效期限	107年5月23日				
會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計4案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201608026	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每12個月
1 計畫名稱	螺旋藻(藍藻)對於慢性B型肝炎病人表面抗原定量濃度的影響				
原核准函有效期限	107年10月20日				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701037	一般	盧家鋒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以丘腦皮質網路之神經影像指標進行輕度腦損傷預後預測之研究：轉譯磁共振影像研究				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 23 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702034	一般	陳俊榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充動物性蛋白與植物性蛋白對肌少症之影響				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 23 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703037	簡易	張明暉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	半自動電腦斷層影像肝臟區域劃分系統之開發				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 20 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 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 7 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
	N201507037	簡易(停止)	劉華姍	本體系校院 合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	平衡性穩定態的三維磁共振造影仿連續性動脈血流標記灌注影像				
	原因	本研究內容併入本計畫主持人的另一研究案"N201508039 利用平衡性穩定態動脈血流標記影像觀察輕度創傷性腦損傷病人腦血流灌注改變的情形"。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601018	一般(停止)	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A disintegrin and metalloproteinase 17 (ADAM17)在慢性阻塞性氣喘之肺纖維化所扮演的角色及機制探討				

	原因	本研究不繼續進行，未來不收案
	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，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602104	一般(停止)	劉文德	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動訓練於改善正常體重阻塞型睡眠呼吸中止症病患系統性發炎之相關性探討			
3	終止/中止原因	根據研究設計之收案標準，發生阻塞型睡眠呼吸中止症病患之實際體重多數超過研究設計之標準，要收到適合之受試者不易，研究期間雖修正過收案標準，仍無法在新的收案標準內收到適合之受試者，探究其原因可能由於近年來該類病患之平均體重有逐年上升的情況，導致無法達到符合研究標準的受試者接受研究。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702015	一般(停止)	陳碧華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討黃體囊腫抗發炎及血管新生之治療機制			
	原因	無研究經費			
4	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703051	一般(停止)	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療腦創傷與阿茲罕默症藥物的幹細胞再生研究 -以動物模型與 iPSC 細胞平台研發神經再生治療藥物的開發			
5	終止/中止原因	因經費申請未獲通過，申請停止。			
	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，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原			

	審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	--------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704003	一般(停止)	黃詠愷	科技部(大專生)	通過	每 12 個月
計畫名稱	口腔機能運動教學方法與咀嚼促進相關研究				
原因	試驗場地無法配合本研究之不同教學方式介入模式，故無法收集個案而中止。				
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，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704050	簡易(停止)	吳忠哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用智慧型穿戴裝置檢測與加強跌倒高風險族群之平衡與步態功能研究				
原因	因計畫補助申請未通過，申請撤案。				
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，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201510027	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
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
N201606016	一般	夏和雄	國家衛生研究院	存查	初始報告
計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
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
3	N201705006(cIRB) (1)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
4	N201705006(cIRB) (2)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	第 1 次 追蹤報告
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
5	N201705006(cIRB) (3)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	第 2 次 追蹤報告
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
6	N201705006(cIRB) (4)	簡易	蘇勇誠	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201502014	一般	吳立偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 ≥ 45 分鐘處理 ≥3 公分至 ≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201604029	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201609008(cIRB)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201612017(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性
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。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201707050(cIRB)	簡易	李文生	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性			
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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 5 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201802081	簡麗年	科技部	免繳期中報告
計畫名稱	探討白內障病患使用差額負擔之相關因素		
會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201803009	林玉惠	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	慢性阻塞性肺病罹患認知障礙相關因子分析與探討		
會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201803023	吳聲明	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	Statin 藥物在肺結核病程進展與肺癌形成中之角色		
會議決議	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201803034	簡麗年	科技部	免繳期中報告
計畫名稱	新藥上市前後是否影響民眾求醫行為-以骨質疏鬆藥品保骼麗注射液為例		
會議決議	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803058	洪君琳	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	探討抗癲癇藥對於毛細胞機械性感測傳導功能的影響—氯的作用		
	會議決議	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會