

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 103-01-1 次會議紀錄

一、日期：103 年 1 月 7 日(星期二)

二、時間：15:00-18:00

三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第二會議室

四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：白冠壬委員、吳建華委員、林錦麗委員、蔡文玲委員、沈芯仔委員、王靜瓊委員
陳怡安委員、簡淑真委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、林志翰執行秘書

請假人員：黃群耀委員、林志六委員、陳品玲委員、施佑芝委員

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐

記 錄：江凭珊小姐

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。

(二)通過上次會議記錄，附件一(33-56)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 102 年 12 月 3 日 第 102-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201311035	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201312007	譚淑華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌手術後病人腸道功能障礙、憂鬱與自我照護需求之探討			
	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	建議	期中報告頻率
201312011	邱弘毅	公益信託王詹樣社會福利慈善基金會	通過	每 12 個月
3 計畫名稱	以衛生教育介入預防代謝症候群計畫			
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	建議	期中報告頻率
201401002	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4 計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈 (ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]			
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. 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
201311034	劉晏年	國科會	通過	每 12 個月
1 計畫名稱	治療攝護腺癌轉移與化療過程中受 ETV6 調控機制之研究			
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			

5. 試驗/研究修正案(共計 25 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201107001	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1 計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Power 100/25 mcg 與安慰劑對於存活率的影響				
修正/變更原因	試驗相關人員異動				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
修正/變更原因	1. 試驗對受試者所承受之風險/利亦有所影響				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 基因學研究受檢者同意書 3. 主持人手冊				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201206005	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移性乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效				
修正/變更原因	1. 試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2. 試驗相關程序/方式異動 3. 試驗相關文件增減 4. 新增給病人的參考資料				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 更改計畫名稱 5. 病患情緒問卷準則 6. 臨床試驗識別卡 7. 問卷 8. 給考慮加入試驗病人的資訊 9. 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
201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
修正/變更原因	1. 試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響				
修正/變更內容	1. 主持人手冊				

		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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210007	簡易	白台瑞	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液蛋白質的組份在轉譯治療上的角色與應用				
	修正/變更原因	更改計畫名稱以利申請第 2 年國科會計畫				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.研究執行單位同意書 4.計畫書				
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					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210033	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.新增台灣預計收案人數，但本院及全球總收案人數不變				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫英文摘要				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211010	一般	林硯農	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能				
	修正/變更原因	1.修改收案年齡，由 18-75 歲，改至 18-80 歲				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.招募文宣 5.個案報告表				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301009	一般	黃瓊芳	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	京達醫材科技人工牙根植體系統臨床試驗計畫				

修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗相關文建意義不變，不影響受試者權益前提下更正錯誤自具
修正/變更內容	1.申請表 2.個案報告表 3.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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301029	一般	陳適卿	國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
9	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動/新增 2.個案報告表、放寬受試者篩選條件				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.個案報告表 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
	201301047	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於卵巢癌治療之研究				
10	修正/變更原因	1.試驗相關文件增減 2.試驗受試者人數異動				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書 3.中文摘要 4.申請表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301048	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮內膜癌治療之研究				
11	修正/變更原因	1.試驗相關文件增減 2.試驗受試者人數異動大於20%				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書 3.中文摘要 4.申請表				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	201301049	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮頸癌治療之研究				
	修正/變更原因	1.試驗相關文件增減 2.受試者人數異動大於 20%				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書 3.中文摘要 4.申請表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	201304001	一般(行政變更)	蔡佩珊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經回饋與生物回饋改善慢性頭部外傷病人睡眠品質之成效				
	修正/變更原因	1.研究相關人員異動 2.研究相關文件意義不變且不影響受試者權益前提下更正錯字 3.新增廣告與海報				
	修正/變更內容	1.申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.廣告文宣				
	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
14	201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響 2.主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	201305003	一般	李建和	國科會	通過	每 12 個月

計畫名稱	血小板濃縮液在關節軟骨細胞以及滑膜纖維母細胞上的效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討
修正/變更原因	1.申請國科會第2年計畫更名
修正/變更內容	1.申請表 2.申請單位同意書 3.自評表 4.受試者同意書 5.計畫書 6.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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期26週試驗				
修正/變更原因	1.DMC 結果通知函:November 12, 2013 2.相關文件的增減 3.招募海報:BIAQ_POSTER_v1.0_20131202 4.回診提醒小卡:BIAQ_Reminding Card_v1.0_20131209				
修正/變更內容	1.DMC 結果通知函 2.招募海報 3.回診提醒卡				
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
201305022	一般	胡朝榮	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	缺血性腦中風病人鐸類受器相關之生物標誌及神經影像學研究				
修正/變更原因	試驗相關程序/方式異動				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.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
201305046	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物				

		物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
修正/變更原因		1.DMC 結果通知函:November 12, 2013 2.相關文件的增減 3.招募海報:BIAQ_POSTER_v1.0_20131202 4.回診提醒小卡:BIAQ_Reminding Card_v1.0_20131209
修正/變更內容		1.DMC 結果通知函 2.招募海報 3.回診提醒卡
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
201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	對有感染困難梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射困難梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究			
	修正/變更原因	1.試驗藥品名稱修正，一併修改計畫名稱 2.新增試驗次要終點有效性之標準 3.新增相關招募受試者海報、手冊、預約返診表、糞便檢體收集說明、受試者注意事項、磁鐵及便利貼等召募受試者文件。			
	修正/變更內容	1.計畫書 2.初審申請書 3.計畫中文摘要 4.受試者同意書 5.招募手冊 6.招募受試者廣告 7.受試者預約返診排程表 8.亞祖受試者預約返診排程表 9.受試者卡 10.磁鐵 11.便利貼 12 糞便檢體收集說明 13.受試者注意事項			
	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	
20	201306006	一般	白冠壬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用非類固醇類抗發炎藥物產生過敏反應與基因多型性之關連性研究				
	修正/變更原因	1.試驗受試者人數異動大於 20% 2.增加收案對象及欲檢測基因、增加預計收案人數				

	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
	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
	201306033	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的比較性研究，進行 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI)併用 Metronidazole 與 Meropenem 的療效、安全性和耐受性比較，對象為治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的住院成人				
21	修正/變更原因	1.試驗相關程序方式異動 2.針對受試者納入條件內容詳細說明 3.增加全球收案人數至 1106 人 4.新增受試者安全性資訊說明與受試者應配合之事項 5.變更行政院衛生署食品藥物管理局單位名稱與執行單位名稱 6.變更試驗執行期限至 2014 年 8 月 31 日				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307024	簡易	康峻宏	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之運動生理特徵分析				
22	修正/變更原因	1.新增試驗相關人員				
	修正/變更內容	1.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
	201308007	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CoRifollitropin (長效型排卵針) 實務評估(CREATE)：一項多中心、前瞻性、觀察性研究				
23	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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				

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

	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.更新個案報告表、主持人手冊急 DSMP				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.DSMP				
	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
	201310005	一般	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項使用 Ibalizumab 皮下注射於人類免疫不全病毒陰性的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1)、且目前未接受抗反轉錄病毒治療之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗				
25	修正/變更原因	1.試驗相關程序、方式異動				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫中文摘要				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201012011	簡易	許準榕	國科會	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	gamma-Aminobutyric acid 調控血小板活化,細胞凋亡及自體吞噬作用的機轉探討:NF-kappaB 在無核細胞中 non-genomic 功能的新角色				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110004	一般	趙祖怡	台灣東洋藥品公司	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 30 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 5 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204019	一般	胡朝榮	衛生署	通過	每 6 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204025	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207007	一般	邱弘毅	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 3 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208038	一般	黃依文	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估 TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 月 1 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	201208041	一般	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估 TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 月 1 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210007	簡易	白台瑞	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液蛋白質的組份在轉譯治療上的角色與應用				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 5 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒分型分析的敏感度與特异性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 4 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302040	一般	徐明義	主持人自發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

7. 結案報告審查(共計 14 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201002005	簡易	林茂榮	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人跌倒後健康相關生活品質之變化				

	原核准函有效期限	民國 100 年 2 月 24 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201011009	簡易	林茂榮	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人跌倒與頭部傷害				
	原核准函有效期限	民國 100 年 12 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201111025	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	金上峯力強活力壯均衡配方臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 26 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
	201202020	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗，在服用 metformin 無法妥善控制第 2 型糖尿病的成年病患中，評估使用 PF-04937319 與 glimepiride 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204030	一般	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	補充口服膳食纖維沖泡劑對第二型糖尿病患之影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 5 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204040	簡易	沈芯仔	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「市售洗面乳對痤瘡患者皮膚情況之影響評估」				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

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

	201206021	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估庖易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210008	簡易	吳明順	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 5 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210019	一般	葉健全	光麗生醫公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 G-CSF 對周邊血幹細胞採取之成效				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 5 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210022	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	可倍力均衡配方營養素研究計畫				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 3 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210031	簡易	莊秀文	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療機構呼吸照護病房營運模式與照護品質之探討				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 19 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211018	簡易	李秀蘭	恩主公醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究生命末期病患與皮膚壓瘡之相關性分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 2 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301016	簡易	沈芯仔	律安國際企業有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	律安國際企業有限公司潤澤修護霜皮膚功效評估				
	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
	201307027	一般	張光華	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新制身心障礙鑑定制度相關評估研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 12 日				
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

8. 終止/中止報告審查(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99066	簡易	吳明順	藥品/廠商設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Mosapride 治療功能性消化不良之觀察性研究				
	終止原因	在此臨床試驗中，最困難的收案關鍵在於患者的回診狀況，回診狀況因病患個人狀況有異，實為無法控制的影響因子，故終止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗為觀察性研究，且已收入之個案已完成，無受試者安排問題。已收之資料，以上所保存於萬芳醫院消化內科辦公室之本試驗主持人臨床試驗研究資料專用之鐵櫃中。				
	研究對象之檢體、 相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204006	一般	鍾明惠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態照明對憂鬱症病患睡眠之影響				
	終止原因	研究經費不足				
	研究對象之後續追蹤	本案尚未收納受試者				
	研究對象之檢體、 相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201306023	一般	林佳靜	國衛院	通過	每6個月
	計畫名稱	長期追蹤運動訓練改善肺癌病人睡眠困擾及疼痛處置之隨機控制試驗：生物節率中介角色之探討				
	終止原因	計畫未獲委託者補助				
	研究對象之後續追蹤	此研究尚未收納受試者				
	研究對象之檢體、 相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-05-10-07	一般	李建和	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗				
	終止原因	計畫核准執行迄今，因病人族群數較少篩選不易，尚未收案，申請終止				
	研究對象之後續追蹤	本案尚未收納受試者				
	研究對象之檢體、 相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

9. 撤案報告審查(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211005	一般	林佳靜	國科會大專生計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	老年肺癌病人身體活動量及運動偏好之探討				
	撤案原因	研究進度延遲				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301012	一般	林佳靜	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	末期腎臟病人預立醫療自主計劃之需求、照護期望與決策過程之探討				
	撤案原因	研究進度延遲				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10. 不良反應報告(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	-------	----	------

	201205017	蔡若婷	存查	非預期 SAE 通報(初始報告)
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201205017	蔡若婷	存查	非預期 SAE 通報(初始報告 2nd)
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201206005	趙祖怡	存查	非預期 SAE 通報(初始報告)
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201206005	趙祖怡	存查	非預期 SAE 通報(追蹤報告)
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效		
	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。		

11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	入會討論	試驗偏差
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 Dukes B 期結直腸癌的作用 - 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	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	201112016	一般	趙祖怡	入會討論	試驗偏差
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者			
	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	建議	報告類別
3	201304015	一般	劉如濟	入會討論	試驗偏差
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性			
	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
4	201205017	一般	蔡若婷	備查	試驗偏離
	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗			
	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
5	201305012	一般	黃千玲	入會討論	試驗偏差
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201312009	簡淑真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	氫離子幫浦抑制劑與困難梭狀芽孢桿菌感染的相關性		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識		

	決議存查。
--	-------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312010	簡淑真	主持人自行發起	免繳期中報告
2	計畫名稱	抗精神病藥物的使用與骨折風險之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會