

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 105-04-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-04-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/04/12
2. 時間 Time：12:00-16:00
3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室
4. 主席 Chairman：陳中明 主任委員

出席人員 Attend Members：

吳建華委員、沈芯苾委員、林志翰執行秘書、林志六委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、邱春蓮委員、白冠王委員、簡淑真委員、黃群耀委員、陳品玲委員

請假人員 Absent Members：

丁幹委員、王靜瓊委員、陳怡安委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：無

列席人員：徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、游安琪小姐

記錄 Minutes taker：丁玉華小姐

5. 會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

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

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

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 105 年 03 月 08 日 第 105-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602034	莊太元	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	肩關節鏡手術的臨床結果(應用於肩旋轉肌群, 二頭肌肌腱, 肩盂唇, 及肩關節囊)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602051	蔡行瀚	國家衛生研究院	每 12 個月

	計畫名稱	子計畫(2)蘭嶼部落健康關懷計畫
	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	1. 提醒主持人，依人體研究法第 15 條規定：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。主持人應先向原民會提出申請，原民會將依研究計畫實施區域交由相應之諮詢層級召開會議進行諮詢同意權議決，完成諮詢並取得該原住民族同意之程序後，始可進行研究。另，原住民委員會及衛生福利部會銜發布「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」，自 105/01/01 施行。 2. 另提供主持人「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」參酌。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602062	胡朝榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	導航功能與基因對早期失智症疾病進展預測		
	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
	N201602068	薛玉梅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	尿液總砷濃度、砷甲基化能力、血漿硒濃度及穀胱甘肽過氧化物酶和硒蛋白基因多形性與攝護腺癌		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603003	范幼珊	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	學術英文寫作:言談領域社會化與專業英文寫作能力之養成		
	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		

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

	N201603026	黃棟棟	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	以影像基因學分析研究小兒膠質母細胞瘤及其他惡性腦瘤 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-03-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603029	蘭淑貞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學護理學系學生的 HIV/AIDS 知識、態度與行為		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 請主持人考量問卷題目對本研究之必要性，如第 8 題，且降低受訪者之可辨識性，例如：出生日期可改為區間呈現或捨棄月份、刪除就讀之高中所屬區鎮或擴大區域之呈現方式(如北部、中部、南部、東部)。另建議主持人可將家庭經濟狀況中“貧窮”選項以較為中性之方式表達。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603030	黃棟棟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	研究在非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤中 LKB-1 在 AMPK 與 mTORC1 訊息傳導路徑的角色 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-03-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603034	吳姿宜	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	每 6 個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停(bevacizumab)之第二期臨床試驗		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603037	邱仲峯	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以立體列印開發個人化乳癌放療輔具之可行性評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 請主持人修正計畫書第 12 點，確切寫出臨床上所有影像、文件與檢體之保存年限上限，目前一般審查共識以 20 年為上限，請主持人依實務及長時間保存之後續交接執行性考量。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603083(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在因為呼吸道融合病毒相關疾病住院的成人中，評估口服型 ALS-008176 的療效、安全性及藥物動力學特性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 贊成且核准 2. 有關利益衝突部份將尊重 COI 小組決議，並將會議結果提供計畫主持人參考。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510060	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酸訊息在腰椎手術後的“痠覺“的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602015	邱弘毅	新北市衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新北市醫療照護資源垂直整合模式成效評估計畫			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602045	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	室內空氣污染長期暴露與改善對一般大眾心血管系統健康促進之影響			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602079	白冠壬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精進健保醫療資訊雲端查詢系統之研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602095	周寶鈺	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母乳支持團體對哺乳滿意度及親子依附的影響			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603002	李耀東	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症家庭照顧者之失眠脆弱特質、照顧壓力、因應型態、與睡眠之關係研究			
	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			

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

	N201603044	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發			
	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
	N201603047	黃瓊芳	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生醫鎂鋁合金於口腔顱顏重建之應用與研究			
8	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
	N201603057	張雅惠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研析第一、二級管制藥品製藥工廠管理規範			
9	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
	N201603078	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nano-tetrac 可藉由多種圖徑增強 gefitinib 抑制大腸癌之細胞增生			
10	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
	N201603088	謝宜蓁	衛生福利不	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重要癌症之危險因子相關研究－乳癌(105 年)			
11	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 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201602024	洪君琳	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	環境 pH 值對於毛細胞機械性感測傳導機制的影響--鈣離子感應接受器所扮演的角色
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602032	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	公共衛生教師及學生對實證決策之認知：全國性之研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602065	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病長期用藥與癌症發生率及死亡率之關聯			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602071	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年失智症病患使用膽鹼酶抑制劑與心血管疾病發生之風險評估			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602080	簡麗年	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保已給付新藥副作用之風險評估_以口服抗凝血劑為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603005	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用抗細胞間質抗體診斷臨床上有懷疑天皰瘡之病人之回顧性分析			

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603023	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中鋅濃度與皮膚疾病的相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603028	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估 CDH11 抑制劑調控乳癌腫瘤免疫與抑制乳癌幹細胞之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603046	楊淑惠	利眾公關顧問股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食習慣與外食偏好調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603063	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	貿易與健康部門之政策一致性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603069	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	追蹤臺灣年輕人 B 型肝炎病毒血清學分佈在全國新生兒施打計劃實行 30 年			

	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
	N201603071	張育嘉	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	匯集癌相關 cDNA 微陣列公開資料集並分析及驗證其候選基因表達譜			
	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
	N201603079	張文昌	科技部	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	Sp1 在癌轉移進展所扮演角色之探討			
	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
	N201603092	簡麗年	衛生福利部	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	6-18 歲學齡兒童之近視治療與相關影響因子			
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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。				

2	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(行政)	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				
	修正/變更原因	1. 新增贊助廠商致試驗主持人信函之澄清文件：Administrative Letter to clarify the Letter to Investigator's Site regarding Re-contact of Subjects who Withdrew Consent during Survival Follow Up (25 FEB, 2016)				
	修正/變更內容	1. 新增贊助廠商致試驗主持人信函之澄清文件：Administrative Letter to clarify the Letter to Investigator's Site regarding Re-contact of Subjects who Withdrew Consent during Survival Follow Up				
	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
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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. 其他：延展試驗期限、計畫書說明更加詳細、新增試驗中心 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5. 其他：增加凍晶劑型試驗用藥				
	修正/變更內容	1. 計畫書(主計畫) 2. 計畫書(附加計畫) 3. 計畫書中文摘要(主計畫) 4. 計畫書中文摘要(附加計畫) 5. 受試者同意書 6. 檢體採集同意書 7. 主持人手冊 8. 申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305003	一般	李建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板濃縮液在軟骨上的抗老化效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討				
	修正/變更原因	1. 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. 其他：延長試驗執行期限 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	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
	201305015	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果				
	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：延長試驗執行時間				
	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
	201305035	一般(行政)	曾啟瑞	中央研究院	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	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
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 1b 期劑量降階試驗				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. BYL719 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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312013	一般(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 1b 期劑量降階試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：延長試驗期限至 2017 年 12 月 31 日				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401002	一般	陳龍	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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]				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 計畫書				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401007	一般(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1. 其他 <u>Memo: Annual Review of the Investigator' Brochure Compound roxadustate 12Feb2016</u>				
	修正/變更內容	1. <u>Memo_ Annual Review of the Investigator' Brochure_ Compound roxadustate 12Feb2016</u>				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402035(IRB)	一般(行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胰島素治療策略與初期健康結果分析				

	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	修正/變更內容	1. 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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403017	一般	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	1. 其他： <u>Memo: Annual Review of the Investigator' Brochure Compound roxadustate 12Feb2016</u>				
	修正/變更內容	1. Memo_ Annual Review of the Investigator' Brochure_ Compound roxadustate 12Feb2016				
	審查委員	林志六委員				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406022	簡易	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內動脈硬化性狹窄與腦靜脈回流受阻之關連性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-03-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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。				

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

	201408051	簡易(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®) 治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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
	201410047(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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)				
16	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 受試者同意書_再治療 4. 受試者同意書_惡化後治療 5. 受試者同意書_試驗受試者懷孕伴侶				
	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
	201411029	一般(行政)	侯文萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心之中風衛教介入成效的隨機對照試驗				
	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)				
17	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 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
	201411043	一般	曾櫻綺	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	意識損傷病人唑吡坦(Zolpidem)治療作用的預測 — 一項多模式影像研究				
18	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501042	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類澱粉蛋白在中風後之晚發型血管性認知功能障礙的角色				
	修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 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				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501046	一般(行政)	胡漢華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	顱內小動脈疾病與腦靜脈回流受阻之關連性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：主持人手冊變更				
	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	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
	201503013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
22	計畫名稱	延伸試驗: 受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 其他：主持人手冊變更				
	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	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
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
23	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 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
	201503039	一般(行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
24	計畫名稱	於轉譯醫學模式下研究腦惡性膠質瘤其生理磁振影像與基因圖譜之關連				
	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. 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
	201505031	一般(行政)	王國憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
25	計畫名稱	氧化低密度脂蛋白在牛皮癬發生過程中所扮演之角色:從基礎至臨床之研究				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 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

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507008	簡易(行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果				
	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：延展計畫結束日期				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505003(cIRB)	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他 - 廠商地址變更說明信函 [September 30, 2015]				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 計畫書摘要 6. Desktop reminder 7. CABP 試驗參與者資源指引 8. Site brochure 9. Site flyer 10. Site poster 11. 就診提醒卡 12. 廠商地址變更說明信函				
	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。				

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

	N201509006	一般(行政)	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用「懷特血寶注射劑」於癌因性疲憊症狀群集之成效				
	修正/變更原因	1. 其他 - 展延試驗期限至 2017 年 12 月 31 日 2. 其他 - 增加凍晶劑型試驗用藥				
	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
	N201509033(cIRB)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
29	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 - 主持人手冊展延				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗同意書 3. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 4. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書 5. 主持人手冊展延文件				
	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
	N201509034(cIRB)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。				
30	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 其他 - 展延主持人手冊使用期限				
	修正/變更內容	1. 主試驗同意書 2. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 3. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書 4. 主持人手冊展延文件				
	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				

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

	N201512052	簡易	邱瓊萱	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 相關程序、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. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受訪者知情同意書				
	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
	N201601016	一般(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
32	計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性				
	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 - 修正個案報告表				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602078	簡易(行政)	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
33	計畫名稱	傳統醫學科助孕病例療效分析				
	修正/變更原因	1. 其他 - 將內文提到衛生福利部加值中心更名為衛生福利部福利資料科學中心				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602098	簡易(行政)	陳祥和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
34	計畫名稱	預防阿基里斯腱損傷的熱身策略之生物力學比較				
	修正/變更原因	1. 其他				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
35	計畫名稱	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的長期安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1. 其他：通知信函				
	修正/變更內容	1. 通知信函：Termination of Study A3921061_Letter for Investigator_08 March 2016				
	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 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	原核准函有效期限	105 年 5 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
	201108018	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	正常人膝關節軟骨 MRI T2-Map 測量				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 3 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	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	105 年 4 月 7 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
	201301006	一般	袁九重	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	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異性				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302023	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用關節受力率與軟骨 MRI T2 圖像評估退化性膝關節炎之風險與進程				
	原核准函有效期限	105 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305015	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改變母親孕產期憂鬱焦慮對嬰幼兒生心理健康發展之負面衝擊：探討父親參與及正向情緒心理介入的影響效果				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 7 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311006	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力對慢性阻塞性肺疾病病患致病機轉之影響：探討和異常發炎，DNA 不穩定，表觀遺傳學以及細胞新陳代謝之關係				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311035	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ASPIRE：經 BOTOX®治療的成年人痙攣之國際登錄研究				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 9 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
	201402038	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 19 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
	201403005	一般	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性				

	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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
	201403017	一般	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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
	201403018	一般	沈筠惇	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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
	201403019	一般	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 6 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
	201405001	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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
15	201411054	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	粒狀空氣污染物對慢性阻塞性肺病病患使用類固醇藥物易感受性下降相				

		關性之探討:組蛋白去乙酰酶與細胞自噬功能所扮演的角色
	原核准函有效期限	105 年 4 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
	201503010	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	主試驗：SCB01A 劑量逐增治療用於以標準治療無效之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201503013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
17	計畫名稱	延伸試驗：受試者完成 SCB01A-01 試驗後，繼續 SCB01A 療程之長期性臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201503028	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	發炎基因在中風後之血管性失智症的角色				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 5 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
	201504034	一般	沈芯仔	科技部	通過	每 12 個月
19	計畫名稱	帝盟多合併抗憂鬱藥毒殺腦癌幹細胞機轉與臨床應用潛力評估 ※敬請沈芯仔委員依「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	105 年 5 月 5 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
	201505073	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
20	計畫名稱	長效型 metformin 對於服用 clozapine 或 olanzapine 的思覺失調症患者新陳代謝指標及神經認知功能之劑量效應:隨機、雙盲、安慰劑控制研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 9 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
21	N201510041	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	Maxacalcitol 投予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗
	原核准函有效期限	105 年 5 月 13 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
	CRC-02-10-03	一般	丁禮莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 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。				

7. 結案報告審查(共計 13 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
	201209004	一般	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種子宮內膜異位症體外診斷試劑臨床前及臨床(評估)試驗計畫				
	原核准函有效期限	104 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303021	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	唾液檳榔菸鹼濃度、發炎與抗氧化狀態與口腔衛生與牙周病之相關研究				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 14 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
	201311034	簡易	劉晏年	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 10 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
	201312022	一般	林立峰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式居家復健動作監控系統於復健病患之應用				
	原核准函有效期限	105 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403009	一般	李恆儒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估慢性踝關節不穩定的運動員其功能性運動表現、神經肌肉控制與傷害預防策略				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 1 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
	201406006	簡易	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 29 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
	201411055	簡易	李明憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析非小細胞肺癌分子標誌與腫瘤放射治療反應的關係				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 10 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
	201501037	簡易	胡慧蘭	大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構中老年糖尿病住民潛在不適當藥物使用情形及護理人員對其潛在不適當藥物使用認知探討				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501049	一般	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由缺氧誘導因子-1 與發炎因子路徑之微核糖核酸及其相關調控基因多型性來探究急性高血糖之缺血性中風病人與預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505022	簡易	葉芳辰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新生兒加護病房護理人員對安寧緩和醫療條例認知與不施行心肺復甦術				

		態度
	原核准函有效期限	105 年 5 月 25 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
	N201508035	簡易	楊哲銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立研發用台灣電子病歷資料庫之先期研究				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 17 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
	N201510034	簡易	盧美秀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構護理人員工作滿意度量表計畫				
	原核准函有效期限	105 年 11 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
	CRC-01-10-03	一般	李建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維連接蛋白在關節軟骨細胞以及滑膜纖維母細胞上所扮演之角色研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 6 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 6 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
	201211003	一般(停止)	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效				
	終止/中止原因	1. 無合適收案條件之案例，故無法提供開始收案時間。 2. 原研究助理因身體因素考量，提前離職，收案終止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404027	一般(停止)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	巴金森氏症和失智症:長期縱貫式研究
	終止/中止原因	尚未申請到經費，未收案。
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406064	一般(停止)	吳明恒	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用分析口腔癌前病灶基因體拷貝數變化以尋找早期診斷口腔癌的基因標記				
	終止/中止原因	未獲得科技部及學校計畫補助，無經費執行計畫				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407050	簡易(停止)	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染與醫療資訊平台對易感受族群健康照護之影響研究				
	終止/中止原因	科技部計畫申請兩次未通過，無經費贊助來源				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408053	一般(停止)	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老化、輕度認知障礙、阿茲海默症與白質變化的關係				
	終止/中止原因	尚未申請到經費，未收案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505013	一般(停止)	洪千岱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病與巴金森症之風險: 探討胰島素阻抗與巴金森症之關聯				

	終止/中止原因	未能申請到國衛院計畫補助
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603050	沈芯仔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海洋深層水對異位性皮膚炎改善效果之評估			
	撤案原因	計畫申請經費未通過，故撤案			
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201305057	一般	劉永慶	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201312013	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719)或 buparlisib(BKM120)之第 Ib 期劑量降階試驗				
	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。
--	------	-------------------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201405010	一般	許文憲	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第2次
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO臨床研究）				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201412028	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於Methotrexate反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估PF-06410293與Adalimumab併用Methotrexate的療效和安全性				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計15案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201309003	一般	夏和雄	存查	Unanticipated Problems
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201309003	一般	夏和雄	存查	Non-Compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201311034	簡易	劉晏年	存查	Non-Compliance
	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			

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201401007	一般	吳麥斯	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201403017	一般	許永和	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405001	簡易	趙祖怡	其他	Non-Compliance
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201412028(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 Methotrexate 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 Adalimumab 併用 Methotrexate 的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502008(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和			

		安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究
	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
	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-Compliance
9	計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201504027(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Non-Compliance
10	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性			
	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
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	存查	Non-Compliance
11	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	存查	Unanticipated Problems
12	計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	建議將本案主持人之試驗列 close monitor 案件，以觀察是否反覆發生不遵守計畫書內容之情況。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510041	一般	劉明哲	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	Maxacalcitol 投予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	建議存查並請研究團隊於執行前加強計畫之教育訓練。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510041	一般	劉明哲	存查	Non-Compliance
	計畫名稱	Maxacalcitol 投予臺灣及日本健康男性受試者之藥物動力學試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	建議存查並請研究團隊於執行前加強計畫之教育訓練。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502008	李岡遠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
	原核准函有效期限	106 年 2 月 25 日		
	狀況描述	(略)		
	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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會