

# 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 105-04-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 4 月 21 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：白冠壬主任委員

出席人員：林志六委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、曾育裕委員  
劉淑芬委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：施俊明委員、黃彥華委員、劉正典委員、蕭世欣委員、賴怡君委員、丁幹委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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，附件一

### (三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議(民國 105 年 3 月 24 日 第 105-03-4 次會議) 案件執行情形(共計 25 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201512075	馮博皓	科技部	每 12 個月
計畫名稱	巨噬細胞引起肺癌抗藥性的角色:研究表基因的改變與染色質修飾的重要		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	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
N201512083	李岡遠	科技部	每 6 個月
計畫名稱	影響肺癌患者運動能力之因素探討		

	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 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
3	N201602028	王偉	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討乳酸脫氫酶調控癌細胞代謝與癌幹源性在胰臟癌細胞中對 gemcitabine 抗藥性的影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201602037	洪千岱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	pUL37x1 的神經保護作用：於巴金森症的細胞與動物模式		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究排除血液檢查為HBV陰性、HCV陰性、HIV陰性，惟上述檢查並不一定為手術常規檢查，若因本研究需增加檢查，需明確告知受試者，且HIV之檢查需經同意，若此，需請主持人提出修正申請核准後始可執行，請主持人留意。</li> <li>2. 本研究亦可設計為若病歷有顯示HBV陰性、HCV陰性、HIV陰性則排除，提供主持人參酌。</li> </ol>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201602060	林乾閔	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	神經前體細胞發育下調蛋白 NEDD4-1 在惡性膠質母細胞腫瘤行為及治療中的角色		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201602097	沈芯仔	科技部	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		

	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
7	N201603020	陳志榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	尋找並且鑑定 DDX3 於大腸直腸癌轉移中調控的上皮間質轉化(EMT)下游標的		
	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
8	N201603032	林佳靜	國家衛生研究院	每 6 個月
	計畫名稱	居家運動訓練方案改善末期慢性阻塞性肺部疾病病人肺功能、運動耐力、疲憊、憂鬱、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質及存活期之成效		
	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
9	N201603039	NiallWilliamDuncan	科技部	每 12 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		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書中請補充TMS可能發生的副作用及此類刺激可能誘發如癲癇等副作用之內容。</li> <li>2. 意見回覆提到將由同事曾祥非副教授和徐慈好助理教授兩位TMS專家給予指導，請主持人考量加入研究團隊，由兩位專家進行操作。</li> <li>3. 為確保受試者的安全，若受試者於研究進行時發生任何狀況，主持人應立即通報本會。</li> </ol>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N201603045	吳明順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以力量控制進行局部三維超音波造影對於脂肪肝患者之精準預測全身及局部體脂率之評估		

	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	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	期中報告頻率
	N201604004	林明秀	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗瘰癧凝膠之臨床試驗評估		
	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		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604027(cIRB)	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 COBIMETINIB 併用 PACLITAXEL 作為轉移性三陰性乳癌患者的第一線治療藥物時之安全性與療效的多階段第 2 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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604029(cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	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		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602004	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜轉移癌患者施行腹腔內化學治療之成效評估		

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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603043	呂梓璇	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析多元化藥事服務對於就醫忠誠度及用藥順服性之提升		
	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 11 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
	201501015	一般(行政)	洪進昇	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	1. 其他：主持人手冊變更、個案報告表變更				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 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					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502019	一般(行政)	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用血小板及血小板微粒做為癌症藥物載體之研究				
	修正/變更原因	1. 其他：申請肝功能檢驗不合格之血小板濃厚液				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 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					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505035	一般(行政)	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficluzumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、					

	多中心、隨機分配、雙盲的研究
修正/變更原因	1. 其他：(1)依據 TFDA 審查意見修改 ICF；(2)更新個案報告表
修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 血漿 DNA 生物標記研究附錄 3. 個案報告表 4. 通知函
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
201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
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. 其他：補件 CIRB 主審醫院已核准之受試者文件，新增受試者文件				
修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 主持人手冊 3. 患者提醒卡				
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
N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				
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 3. 照顧者資訊和同意書				
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
N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性				
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. 其他：晨間日誌/夜間日記/訓練日記有新增受試者輸入畫面
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 基因受試者同意書 3. 疫苗反應受試者同意書 4. 晨間日誌/夜間日記/訓練日記
	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
7	N201508026(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每6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				
	修正/變更原因	1. 其他 - (1)新增 protocol memorandum (2)展延試驗保險期間 2. 相關文件的增減 3. 其他 - 收案地點及相關人員(共同主持人/研究人員)新增				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書附錄 Protocol Memorandum				
	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
8	N201508038	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	探討使用 Nicorandil 對肺癌患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效				
	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				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 提醒主持人，目前保單僅剩半年，若欲繼續執行應延長保單之有效期限，建議可與保險公司洽詢自開始篩選或收案時生效之可能性。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				

修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書
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
N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)				
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				
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
N201512006	一般	張雅惠	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	醫院體系之醫療人員對於用藥連續性的態度、認知及其執行流程評估 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-05-1 次會期核備</b>				
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. 問卷				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501028	簡易	林詠峯	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	亨丁頓關聯蛋白調控的囊泡運輸相關之神經退化疾病生物標誌				
原核准函有效期限	105年4月8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
201502007	簡易	閻雲	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	發展對急性髓細胞性白血病和白血病幹細胞能診療一貫之奈米標靶藥物並臨床治療前評價				
原核准函有效期限	105年3月11日				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

	決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人依核准函所載期限繳交。
--	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503043	一般	李岡遠	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討血管生成相似素 1 調控癌細胞代謝與癌幹原性重編程對肺癌吉非替尼抗藥性的影響			
	原核准函有效期限	105 年 5 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
201504046	簡易	姜廣興	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	降血脂藥物(Statin)對血管內皮前驅細胞 CXCR -4 受體表現之影響：從基礎到臨床研究			
	原核准函有效期限	105 年 5 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
201505003	一般	馮博皓	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	探討化學治療藥物對於誘導發炎細胞至肺癌病人腫瘤微環境的影響與機轉			
	原核准函有效期限	105 年 5 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
201505008	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	應用肌內效貼布減緩網球肘疼痛及改善手腕伸肌力量			
	原核准函有效期限	105 年 5 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。			

#### 7. 結案報告審查(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
201412036	簡易	莊凱任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙患者之相關性研究			
	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。

8. 終止/中止報告審查(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
N201511019	一般(停止)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 $\beta 2$ 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性(STRATOS 2)				
終止/中止原因	因國外試驗中心已開始執行並進行收案，且收案進度較原預期大幅超前，但因許多因素致使本案於本試驗中心，至今尚未招募受試者，故在權衡投入的資源、成本與可能得到的結果後，敝公司決定終止本案於本試驗中心執行。				
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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Unanticipated problem
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。			
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
N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。			
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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201603085	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討台灣思覺失調症患者使用抗精神病藥品情形及長期使用後相關副作用分析		
	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
2	N201604022	許怡欣	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	癌前病變診斷對口腔癌醫療費用之影響-以台灣健保資料庫為例		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201604037	葉仲軒	萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	乙型阻斷劑對於高血壓患者之心血管疾病療效比較：全民健保資料庫之分析研究		
	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)OTMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會