

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

第 106-12-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-12-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date : 2017/12/5

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 : 王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、龔麗娟委員、吳建華委員、曾育裕委員、楊勤熒委員、林志六委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members : 白冠壬委員、黃群耀委員、陳怡安委員、沈芯仔委員、陳品玲委員、簡淑真委員

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

列席人員 : 張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐

記錄 Minutes taker : 黃郁媛小姐

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 106 年 11 月 7 日 第 106-11-1 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 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201711007	鈕淑芬	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	有氧運動訓練對護理人員睡眠品質、疲憊、注意力及 cortisol 分泌型態之改變:隨機對照研究		
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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201711060	胡朝榮	藥品/設備製造商	每 12 個月	
	計畫名稱	胜肽蛋白 CM-168 對健康中年男女認知功能影響之隨機分派雙盲安慰劑對照實驗			
	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	<p>1. 本研究為國外廠商【Cerebos Pacific Limited】委託案件，依國內試驗相關要求，負責損害補/賠償者應為合法成立之國內公司(本案可為其臺灣子公司)、受委託之合格CRO公司或雙和醫院，請依本研究合約與前述要求明訂損害補/賠償主體。</p> <p>2. 提醒計畫主持人:</p> <p>1. 本研究開始執行前應先送保單至本會備查。</p> <p>2. 試驗樣品需合法輸入，若需經相關主管機關核准始得執行，執行前請提供相關核准文件予本會備查。</p>			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710028	陳冠州	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泌尿道感染之分離菌暨感染控制對策相關之 日本與台灣兩國比較研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效			
	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 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
	N201711069	陳淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 ABL-CRISPR/Cas9 慢病毒做為基因標靶去除人類 K562 血癌細胞體外與活體腫瘤生長能力			
	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)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	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				
	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. 主持人手冊 2. 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
2	201503025(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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	更新主持人手冊及個案報告表				
	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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201504036	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寶瀛康素菁穩配方臨床試驗研究計畫				
	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. 新增試驗地點、微調產品微量營養素、修改試驗期限				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計劃書				
	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
	201504083	簡易 (行政)	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙酰基半胱氨酸臨床前療效評估				
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 計劃書 4. 招募海報 				
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
	N201509033(cIRB)	簡易	吳麥斯	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、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 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				
	修正/變更原因	修正緊急聯絡卡、研究參與者指南、研究回診時間表、個案報告表以及新增送審文件				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急聯絡卡 2. 研究參與者指南 3. 研究回診時間表 4. 個案報告表 5. 病患支援項目 6. 搜尋關鍵字清單 7. 線上搜尋廣告 8. 橫幅/顯示廣告 9. 試驗列示 10. 臉書廣告 11. 線上和客服中心篩選工具 12. 網站文字 				
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
	N201511029	一般 (行政)	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603087(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	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				
	修正/變更原因	新增招募廣告及 eCase Report Form (個案報告表)更新				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 招募廣告 3. 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605044(cIRB)	一般 (行政)	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 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					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609040	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究				
	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≥20%				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 試驗計畫書中文摘要 3. 試驗計畫書英文摘要 4. 受試者同意書_Main 5. 受試者同意書_7~12yrs.old				
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
10	N201610024	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有 FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服 Debio1347 (CH5183284) 之試驗				
	修正/變更原因	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. 受試者同意書 2. 試驗前篩選受試者同意書 3. 電子個案報告表				
	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
11	N201701069	一般	吳介信	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海礦濃縮礦物質液-調節血壓功能性評估				
	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) 3. 新增研究助理				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 申請書 3. 計畫書中文摘要				
	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	考量本研究受試者需多次回診、抽血，即使研究完成可獲得血壓計，惟該血壓計不一定適合受試者，亦未提供車馬費補助，且押金之設計非研究常態，評估實務與受試者權益後，建議計畫主持人於受試者同意書加註押金沒收規定，且應以受試者故意損毀時始需沒收為宜，請修正。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201702069	簡易	雪必兒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由行動裝置提升戒煙之激勵因子及行為改變				
	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. 計畫書 2. 個案報告表 3. 申請書 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

13	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				
	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. 刪除受試者可先帶 ICF 回家閱讀之段落及新增檢體銷毀說明				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 選擇性基因受試者同意書 3. 人體試驗研究申請書				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703045	一般 (行政)	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性				
	修正/變更原因	檢送新版主持人手冊				
	修正/變更內容	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					

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709048	簡易 (行政)	張光華	主持人自行發起	通過	每12個月

	計畫名稱	乳癌患者能否回歸職場的影響因子探討
	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. 計劃書 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
16	N201709052	簡易 (行政)	戈鈺	醫藥品查驗中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床療效與健康經濟分析: 以乳癌及糖尿病為例				
	修正/變更原因	計畫執行地點更正為臺北醫學大學健康暨臨床研究資料加值中心以及臺北醫學大學資訊處				
	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				

6. 期中報告審查(共計 24 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201108007	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 2 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
2	201110004	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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	107 年 1 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
3	201308003	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 11 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
4	201310023	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討經顱直流電刺激與機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201310029(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201410011	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病或合併睡眠障礙患者罹患心臟疾病之危險性追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 29 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
7	201411040(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 15 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
8	201412018	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507036(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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)				
	原核准函有效期限	107 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511029	一般	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HLA 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512035	簡易	莊宇慧	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 ADDIE 模式發展教育方案強化長期照護機構護理人員之老年憂鬱知能				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603078	簡易	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				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 6 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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函所載期限繳交，且 106 年 4 月 7 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 				

13	本會編號	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	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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	107 年 1 月 23 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612072	簡易	廖憶妹	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣病態性肥胖族群失能狀況及其影響因素之探討				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 23 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 20 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013	簡易	邵于宣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神疾病與物質使用障礙症之治療成效				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612012	簡易	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探究臺灣接受精神藥物治療病人之共病及死亡現象				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 29 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612015	簡易	陳品玲	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	事故傷害監測資料統計與加值應用計畫-105 年後續擴充 ※敬請陳品玲委員依「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	106 年 12 月 14 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
	N201612050	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膠原蛋白受體 glycoprotein VI 所調控的血小板細胞自噬作用中 aldose reductase 和 NF-kappaB 的訊息傳遞作用:內生性 GABA 在無核細胞中的調控機轉				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612053	簡易	謝嘉玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞吸附分子 L1CAM 在轉移性去勢療法無效前列腺癌的分與轉譯研究				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 27 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612068(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701023	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101(Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究				
	原核准函有效期限	107 年 2 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707030(cIRB)	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗				
	原核准函有效期限	107年2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。				

7. 結案報告審查(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
	201502008	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	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	107年2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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503051	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	心電圖表現早期再極化在末期腎臟病患之突發性心臟死亡的研究				
	原核准函有效期限	105年5月11日				
	會議決議	1. 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. 經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506021	一般	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	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	107年1月4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
	N201507019	一般	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性				
	原核准函有效期限	107年2月4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
	N201508040	簡易	劉燦宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 4 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
	N201512071	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討防禦素 6 (Defensin 6) 於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 29 日				
	研究對象之後續追蹤	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
	N201608021	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	愛斯康均衡營養配方計畫				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 4 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
	N201609036	一般	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學附設醫院齒顎矯正科：影響齒顎矯正治療動機的因子，一個跨文化的比較				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612035	簡易	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會人口因素，生活方式和健康狀況對台灣老年人營養狀況的影響				
	原核准函有效期限	107 年 1 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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201701047	簡易	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際間管制藥品製造管理規範及制度研究				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 22 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
	N201702043	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對大量傷病患事件之認知與準備程度研究:台灣與日本之比較				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 15 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 5 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
	201411030(停止)	一般	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
	終止/中止原因	預計開發之功能性垂足電刺激器於研發過程遭遇瓶頸。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505080(停止)	簡易	陳志榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溶小體酸性磷酸酶 2 的分子機制在大腸直腸癌化學抗性的角色				
	終止/中止原因	本計畫因科技部申請未通過，停止計畫。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512042(停止)	簡易	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風復健健康識能轉譯系統: 預測模型驗證與介入成效評估研究				
	終止/中止原因	目前健康識能衛教資料雖然已經製作完成，但是適性化電腦系統的開發，目前仍有無法完備符合實際臨床運用，因此完全尚未開始執行收案。另外，再加上先前參與研究有接受訓練的研究人員的研究助理離職，以及實際在臨床上找到認知功能符合收案條件且願意配合系統介				

		入病人的困難。所以，擬先將計畫先行終止。
	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
	N201603073(停止)	簡易	張智翔	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	利用高通量侵犯足蛋白質體篩檢發現轉移性癌幹細胞與消化道癌症轉移新穎生物指標				
	終止/中止原因	本計畫因兩次未受到科技部申請通過，無經費以進行研究，故收案數為零。因此擬申請案件結束。				
	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
	N201609005(cIRB) (停止)	簡易	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形				
	終止/中止原因	本試驗於 2016 年 12 月 08 日開始收案，至今仍無合適的受試者入案，經廠商評估後主持人同意申請試驗/研究停止。				
	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。				

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
	N201710031	簡易	金宏諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	針對間質性膀胱炎病患之生活環境調查				
	撤案原因	另有新案研究，無時間進行本案				
	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	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201506032(cIRB)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)(2)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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。				

11. 不遵從/未預期問題(共計 12 案)

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

	201205017	一般	蔡若婷	存查	UAP
	計畫名稱	中文：懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌癥病患疲勞癥狀之臨床試驗			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405010(1)	一般	許文憲	存查	Non-compliance
2	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 臨床試驗) ※第1次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201405010(2)	一般	許文憲	存查	Non-compliance
3	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。			
	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。			

	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
4	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
	N201512027(cIRB)	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗			

	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605044(cIRB)	一般	陳明堯	存查	UAP
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001(1)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001(2)	一般	夏和雄	存查	UAP
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612001(3)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者。			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612068(cIRB)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703045	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
11	計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706060(cIRB)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
12	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510068	吳麗敏	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	即時回饋教學系統對不同分期慢性腎臟疾病患者生理指標與復原力之成效		
	原核准函有效期限	107 年 3 月 9 日		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(4) TMU-JIRB 報告(略)

(5) 臨時動議(略)

6.散會