

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 108-12-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 12 月 03 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學大安校區地下二樓 B201 會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、沈芯仔委員、龔麗娟委員、陳菁徽委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、林志翰
執行秘書
- 請假人員：陳品玲委員、蔡文玲委員、簡淑真委員、王靜瓊委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐
- 記錄：黃郁媛小姐

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 (民國西元 2019 年 11 月 05 日 第 108-11-1 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201910010	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	花生球使用對生產疼痛、支持與控制、焦慮及產程時間之成效		
	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	贊成且核准		

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

	N201910036	黃采薇	申請科技部產學合作案	每 12 個月
	計畫名稱	利用智慧型手環發展癌因性疲憊客觀探測工具		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910049	李岡遠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06 經靜脈輸注於慢性阻塞性肺病之安全性及耐受性		
	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	贊成且核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910052	劉偉民	藥品製造商	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 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
	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	贊成且核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201910058	楊淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	探討國小營養教育體位班融入設計思考體驗模式之成效 ※主持人將出席會議說明		
	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.提醒主持人：申請資料時，請主持人確保受試者資料之去辨識性，避免受試者個人資料外流		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911020	李薰華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服緩釋		

		錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	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	贊成且核准

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911021	李薰華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 mirabegron 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	贊成且核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911031(cIRB)	吳忠擇	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，評估 Selonsertib 用於中期至晚期糖尿病腎病變受試者的療效與安全性		
	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	贊成且核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201911035	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、平行之藥物動力學試驗		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907058	張璽	光麗生醫股份有限公司	通過	每12個月
	計畫名稱	低功率雷射暴露對源自第二型糖尿病患的脂肪間質幹細胞之影響			
	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	同意核備
--	------	------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909054	林玉惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國小中年級學生對手部衛生之認知及行為態度的探討			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201909064	賴甫誌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣災難護理核心能力建構之研究			
	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	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910039	林裕峯	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀之尿檢盤、肝功能盤、腎功能盤臨床比對研究			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910045	周桂如	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫-精神照護與糖尿病照護模組			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910059	郭淑瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	賦能生產照護:生產害怕與週產期身心歷程之探討			
	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	同意核備			

會議決議	同意核備
------	------

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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N201911034	戈鈺	北醫大計畫	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	台灣血友病流行病學及藥事經濟學分析				
	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	同意核備				

5. 試驗/研究修正案(共計 35 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
	201411043	一般(行政)	藍亭	科技部	通過	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				
	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				
	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	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
	N201509034(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表，新增主持人手冊有效性展延，增加全球收案人數為 7,437 人，台灣國內收案人數為 101 人，及展延試驗期間至 2022 年 01 月 31 日。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.試驗更新用病患須知暨受試者同意書 4.準父母須知：女性試驗參與者 5.準父母須知：男性試驗參與者					

		6.個案報告表 7.個案報告表 8.主持人手冊有效性展延 9.人體試驗申請表
	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	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610024(13)	一般	趙祖怡	藥品製造商	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	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.人體試驗/研究申請書 2.TMU 計畫書中文摘要 3.計畫書 4.主持人手冊 5.電子個案報告表 6.受試者同意書 7.試驗前篩選受試者同意書 8.受試者同意書(簡體中文版)				
	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705049(cIRB)(5)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
	修正/變更原因	1.主持人手冊版本定期更新; 新增 Cover letter_CREAD Interim Analysis results, dated 03-Oct-2019(中英文版) 和 CREAD Layperson summary – Taiwan Chinese, dated 03-Oct-2019				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				

		2.試驗藥物 Crenezumab 臨床試驗初步結果-摘要(英文) 3.試驗藥物 Crenezumab 臨床試驗初步結果-摘要(中文) 4.試驗藥物 Crenezumab 臨床試驗初步結果-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	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
	N201707003(7)	一般	夏和雄	藥品製造商	通過	每6個月
5	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用 ABBV-181 單一藥物治療以及與另一種抗癌藥物治療併用之多中心、第1期、開放性、劑量遞增試驗。				
	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) 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.計畫書 2.計畫書摘要 3.主持人手冊 4.致主持人信函(30 October 2019) 5.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正新增致主持人信函，告知抗 PD1 和紫杉醇的藥物已被報告具有 SJS，請 PI 先口頭告知受試者 SJS 之風險，並請盡快更新受試者同意書				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(cIRB)(7)	簡易(行政)	胡朝榮	ICURE PHARM. INC., Korea	通過	每6個月
6	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
	修正/變更原因	1.新增廠商通知信函，修正全球受試者人數				
	修正/變更內容	1.廠商通知信函 2.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	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
N201712033(2)	簡易(行政)	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	膝部骨關節炎病人的身體活動及睡眠狀況之探討				
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)				
修正/變更內容	1.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	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
N201801007(6)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.研究治療日誌 Treatment Diary 2.致病人信函 (Dear Patient Letter) 3.桌面翻頁台教學 (FlipChart) 4.病人手冊 (Patient Brochure) 5.新增主持人信函				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801034(4)	一般	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以血液透析飲食指數基礎之教育課程改善血液透析患者治療遵從性、生活品質、心血管疾病風險、憂鬱和健康照護使用狀況：準試驗設計				
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<20% 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	5.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書_血液透析患者 5.問卷_飲食紀錄本 6.問卷_飲食知識_護理師 7.問卷_教育前 8.問卷_教育後追蹤期 9.新增：受試者同意書_護理師 10.試驗/研究主持人聲明
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"> 1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801056(2)	一般	歐聰億	美國人類服務部 生物醫學高級研究與發展管理局 (BARDA)	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMASE(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體				
10 修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試者同意書、新增試驗廠商通知信函、IB 備忘錄 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書 2.試驗廠商通知信函 3.試驗廠商通知信函 4.IB Memo 5.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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801084(1)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	血液成份分離器材功效研究				
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.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	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
N201802077(4)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]				
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 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書-附錄單				
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.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.本次修正，更新、調整保險敘述與刪除檢測，惟請確實告知已收案受試者保險變更部分，若其欲重簽 ICF 則請提供其新版 ICF 重新取得知情同意與簽署				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802079(4)	一般(行政)	羅爾維	新聘教師研究補助經費	通過	每 12 個月
計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究				
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.人體試驗研究申請書 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	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
	N201804008(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多機構合作臨床試驗，於誘導劑量期之後進行隨機停藥維持劑量期，以評估 Mirikizumab 在中度至重度斑塊型乾癬病患中的療效與安全性				
	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) 2.部分段落之文字補述或贅述刪除				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.選擇性基因學暨生物標記檢體研究 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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805076(3)	一般(行政)	閻雲	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌研究				
	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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 4.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因學研究) 3.計畫書摘要 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	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	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807082(2)	簡易(行政)	趙祖怡	雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	雙打擊瀰漫性大B細胞淋巴瘤中免疫檢查點蛋白質 CD47 和 PD-L1 之表				

	現情形
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.人體試驗/研究申請書 2.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	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
	N201808050(cIRB)(5)	簡易	許永和	試驗委託廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響				
	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				
17	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫中文摘要 4.受試者同意書-主同意書 5.研究申請書(附錄) 6.計畫書摘要系統 7.DUPLEX Dr-Patient Letter 8.DUPLEX Informed Consent Guide 9.DUPLEX Patient Flyer 10.DUPLEX Patient Poster 11.DUPLEX Print Ad				
	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.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808051(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	試驗委託廠商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型				

		腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響
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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫中文摘要 4.受試者同意書-主同意書 5.研究申請書(附錄) 6.計畫書摘要系統 7.DUPLEX Dr-Patient Letter 8.DUPLEX Informed Consent Guide 9.DUPLEX Patient Flyer 10.DUPLEX Patient Poster 11.DUPLEX Print Ad
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		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

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809010(1)	簡易(行政)	翁佩韋	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)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究				
	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) 2.新增本國多中心機構及變更主持人資訊				
	修正/變更內容	1.試驗申請書				
	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	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809018(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗				
	修正/變更原因	1.修訂次要療效指標及統計分析方法				
修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.試驗中文摘要					

		3.試驗英文摘要 4.Summary of changes 5.主持人手冊 6.申請書 7.計畫書摘要(本會格式)
	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	贊成且核准，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
	N201809031(3)	簡易(行政)	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討癌症領航護理之介入成效				
	修正/變更原因	1.更改試驗/研究經費贊助來源：科技部、新增研究人員 2.延長研究期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 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	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				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810005(4)	簡易(行政)	朱涵榆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素				
	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.人體試驗計畫書 2.受訪者知情同意書 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	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				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810056(2)	一般(行政)	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				

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.新增受試者排除條件細項說明
修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書摘要 3.計劃書 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	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
N201811048(2)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	下背痠問卷發展				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受訪者同意書				
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	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
N201812055(1)	簡易	梁有志	擬申請 108 科技部專題研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	從教育與管理角度探討醫學檢驗領域大專學生畢業後之工作轉換及其影響因素				
修正/變更原因	1.本計畫研究問卷完製，問卷內容送委員會審查				
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	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
----	------	----	-------	------	----	--------

N201901024(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、長期延伸試驗，評估 Mirikizumab 於中度至重度斑塊型乾癬病患的長期安全性與維持治療效果				
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.受試者同意書部分段落之文字補述或贅述刪除				
修正/變更內容	1.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	1.贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201902010(4)	簡易(行政)	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	初次腦中風老人的家庭支持、心理困擾、復原力對其生活品質影響之探討				
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.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	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
N201902050(cIRB)(5)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗				
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.藥品臨床試驗受試者同意書 (Main ICF)				
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.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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903081(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項單盲、隨機分派、安慰劑對照、劑量遞增的第一期臨床試驗，評估成年健康男性受試者接受單次皮下注射 UB-852 的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	修正/變更原因	1.ICF 內文修正(修改 PK 檢體分析實驗室地點, 調整受試者費用分配方式),受試者招募方式新增網路招募,招募文宣修正與新增網路版文宣				
29	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者招募文宣(紙本張貼內容) 3.受試者招募文宣(網路招募內容) 4.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904019(1)	簡易	黃惠娟	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	肝硬化肌少症：篩檢方法驗證與運動、飲食補充介入成效評估				
	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.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) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
30	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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	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
	N201905077(3)	一般	陳國鼎	藥品製造商	通過	每6個月
31	計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				

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)
修正/變更內容	1.Allergan_Masseter_MMPS-P English_V2.0, Transcript by TransPerfect 2.Allergan_Masseter_PSAC_English_V1.0, Transcript by TransPerfect 3.MMPS-P training video 4.PSAC training video
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
N201905112(1)	簡易(行政)	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣中老年孤寂感變化軌跡及相關因素探討				
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.增加申請 2015 年資料				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.試驗/研究主持人聲明				
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	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
N201908014(1)	簡易(行政)	戈鈺	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣血友病患醫療資源利用及治療型態分析				
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				
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	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
N201909015(cIRB)(1)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗目的變更、試驗保單備查
修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者懷孕伴侶同意書 3.腦中風量表 4.受試者連絡卡 5.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	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
N201909049(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對特發性肺纖維化(IPF) 受試者，評估使用 Pamrevlumab 療效和安全性的 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
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.試驗/研究相關文件的增減 3.更新個案報告表、新增 e-Pro 平板電腦問卷擷取畫面之文件				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.LEICESTER 咳嗽問卷(LCQ)-(ePro 平板電腦問卷擷取畫面) 6.聖喬治醫院呼吸症狀問卷(SGRQ)-(ePro 平板電腦問卷擷取畫面) 7.UCSD 醫學中心肺部復健計畫呼吸困難問卷(SOBQ)-(ePro 平板電腦問卷擷取畫面) 8.受試者同意書(主試驗) 9.人體試驗研究申請書 - 附錄 I 試驗藥品簡介				
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 29 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 201411043	一般	藍亭	科技部	通過	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
	原核准函有效期限	2020/01/09
	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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511029(4)	一般	蘇富雄	自籌(自行研究無經費補助)	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	2019/12/06				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610013(3)	簡易	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	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	2019/12/06				
	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
	N201610047(3)	簡易	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析抗病毒藥物對於慢性 B 型、C 型肝炎疾病患者其罹患大腸直腸癌之相關性				
	原核准函有效期限	2019/11/28				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 11 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612015(3)	簡易	陳品玲	衛生福利部	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	2019/12/14				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201612086(3)	簡易	林建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉感覺神經元在腰椎神經根病變中之角色				
	原核准函有效期限	2020/01/17				
	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
	N201706028(cIRB)(5)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/14				
	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
	N201711056(2)	簡易	吳美儀	雙和計畫	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				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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
	N201711080(2)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用以病人為中心的多媒體輔助溝通模式對於醫療品質的影響				
	原核准函有效期限	2020/01/18				
	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
	N201711082(2)	簡易	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用奈米磁珠對高密度脂蛋白之抗氧化性質做定性定量分析及臨床上之應用				
	原核准函有效期限	2020/01/04				
	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
	N201801052(cIRB)(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	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、平行分組之第三期試驗，評				

		估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性
	原核准函有效期限	2020/02/06
	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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802001(cIRB)(4)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法				
	原核准函有效期限	2020/02/02				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805059(3)	一般	劉永慶	藥品製造商、美國生物醫學高級研究與發展管理局 (BRADA)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807016(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2020/01/16				
	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
	N201807038(3)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2020/02/07				
	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
16	N201807051(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2020/02/07				
	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
17	N201807053(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A(抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果				
	原核准函有效期限	2020/01/23				
	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
18	N201807054(1)	一般	黃采薇	科技部大專生研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境教材應用於護理系學生改善化學治療操作知識、認知程度之成效探討				
	原核准函有效期限	2019/10/02				
	會議決議	1.贊成且核准，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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 10 月 03 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N201808043(2)	簡易	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展急性後期照護中風病人之身體功能預測工具~某區域教學醫院為例				
	原核准函有效期限	2019/10/04				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 10 月 05 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N201808071(1)	簡易	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緊急醫療系統介入時間與創傷病人嚴重度之關係:以臺北市為例				
	原核准函有效期限	2019/10/30				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 10 月 31 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N201808073(1)	簡易	李亭儀	此研究使用之同意書、問卷，皆由試驗委託者社團法人中華民國糖尿病衛教學會印製	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究				
	原核准函有效期限	2019/09/20				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 09 月 21 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N201810005(1)	簡易	朱涵榆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	採用分類樹技術探討老人高血壓藥遵從性之影響因素				
	原核准函有效期限	2019/11/12				
	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，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2019 年 11 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N201810053(1)	一般	戴承杰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿游離 DNA 甲基化指標檢測乳癌病人服用含中藥龍葵之水煎劑治療後之治療效果之評估				

	原核准函有效期限	2019/12/04
	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

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810056(1)	一般	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用蛋白質補充劑於慢性中風患者之復健訓練				
	原核准函有效期限	2019/12/04				
	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				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811015(1)	簡易	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較動態貼布、肌內效貼布及運動白貼應用於慢性足踝不穩定患者之成效				
	原核准函有效期限	2019/12/19				
	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				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811048(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下背痠問卷發展				
	原核准函有效期限	2019/12/07				
	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				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812024(1)	一般	許準榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吳茱萸生物鹼 rutaecarpine 調控血小板活化及自噬作用的機轉探討以及在自體血栓塊引起腦中風鼠的活性評估: NF-kB 在無核細胞中的角色				
	原核准函有效期限	2020/01/08				
	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				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812055(1)	簡易 (未收案)	梁有志	擬申請 108 科技部專題研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從教育與管理角度探討醫學檢驗領域大專學生畢業後之工作轉換及其影響因素				
	原核准函有效期限	2020/01/09				

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
N201812060(1)	簡易	林睿騏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗				
原核准函有效期限	2020/01/17				
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 21 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410039	一般	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗				
原核准函有效期限	2020/03/13				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503025	簡易	趙祖怡	藥品製造商	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				
原核准函有效期限	2019/10/13				
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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201509039	一般	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性後期照護評估：評估工具發展				
原核准函有效期限	2019/11/11				
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				

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	藥品製造商	通過	每 12 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	2020/07/20
	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
	N201611008	一般	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2019/12/06				
	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
	N201611010	簡易	方慧芬	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失眠及服用安眠藥物者罹患癌症之長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	2019/12/12				
	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
	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	2020/01/19				
	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
	N201702069	簡易	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	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				
	原核准函有效期限	2019/05/28				
	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
--	-------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201709040	簡易	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	滑手機與乳癌危機				
	原核准函有效期限	2019/10/31				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201709048	簡易	張光華	本體系校院合作計畫	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				
	原核准函有效期限	2019/10/06				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201712071	簡易	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估合併 Btk/mTOR 抑制劑作為惡性腦瘤的治療策略				
	原核准函有效期限	2020/01/17				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N201801051	一般	何淑娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在重度慢性肺阻塞性肺病下循環血紅素結合蛋白 2-2 對發炎反應的調節				
	原核准函有效期限	2020/03/13				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N201802042	簡易	張舜程	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Matriptase 在糖尿病足慢性傷口的差別分布與功能				
	原核准函有效期限	2020/03/12				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201803083	一般	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對戒菸應用程式之使用者體驗以及可用性評估				
	原核准函有效期限	2019/05/18				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805054	一般	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sitagliptin phosphate/metformin HCl 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/12/05				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805096	簡易	吳侑學	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥師個人化衛教於大腸直腸鏡檢用藥				
	原核准函有效期限	2020/10/06				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807090	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	意外受傷與就醫行為之探討-問卷調查				
	原核准函有效期限	2019/12/13				
	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810024	簡易	陳羽璇	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多型態運動介入對於衰弱前期長者體適能及衰弱影響-回溯性研究				
	原核准函有效期限	2019/11/29				
	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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812025	簡易	林士祥	藥品製造商、設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“長大人”膠囊改善腸內菌相功能之評估計畫				
	原核准函有效期限	2020/01/07				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812041	簡易	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市公私立中等學校校護工作壓力及因應策略之研究				
	原核准函有效期限	2019/12/25				
	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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812049	簡易	戈鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫藥科技評估學程課程評估暨人才核心能力之探討				
	原核准函有效期限	2020/01/02				
	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
	N201701023(1)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品製造商	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				
	終止/中止原因	因應試驗廠商擬變更試驗藥品劑型之使用，因此申請試驗暫停。				
	研究對象之後續追蹤	收案之受試者已完成試驗或退出，目前無納入新受試者或正在進行試驗案之受試者。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

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

	N201707030(1)	一般(暫停)	趙祖怡	藥品製造商	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				
	終止/中止原因	因應試驗廠商擬變更試驗藥品劑型之使用，因此申請試驗暫停。				
	研究對象之後續追蹤	收案之受試者已退出，目前無納入新受試者或正在進行試驗案之受試者。已收集資料將會存放在院內可上鎖、非玻璃面之置物櫃中，檢體將會統一送至院外進行保存。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803001(cIRB)(1)	簡易(停止)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項國際性、第3期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法				
3	終止/中止原因	本試驗案全球已達目標收案，本試驗單位無收錄個案，故申請終止本試驗。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201804062(1)	一般(停止)	曾櫻枝	科技部大專生研究計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討雙重任務步態訓練對曾跌倒之輕度認知障礙老人在執行功能及步態之成效				
4	終止/中止原因	原預計收 10-15 位個案，因研究期間 6 個月，跟著科技部大專生計畫執行，因科技部大專生計畫已結束收案，已繳交結案報告給科技部，故收案進度雖嚴重落後，僅收兩位個案，所以向貴人體研究倫理委員會申請中止研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究僅收案兩位，兩位個案皆無意願繼續進行研究。 將由計畫主持人保存於辦公室櫃子上鎖，最後收案資料為 108/4 月，保存時間七年，期限屆至 114/4 月將銷毀處理，絕不外洩。				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201808052(cIRB)(1)	簡易(停止)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)加上化療(XP 或 FP)與安慰劑加上化療(XP 或 FP)使用於胃與胃食道接合處(GEJ)腺癌受試者作為前導性/輔助性治療的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-585)				
終止/中止原因	收案不如預期。				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201811031(1)	一般(暫停)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	評估二種 Loxoprofen 10 公分×14 公分藥膠布在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17030BF]				
終止/中止原因	廠商要求暫停。				
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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201907051(1)	簡易(停止)	顏心彥	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展臺灣自行車路線之虛擬實境運動遊戲以促進身體活動與健康				
終止/中止原因	未獲得科技部補助，因此不執行				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201801003	一般	邱靜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	運用心理量表問卷及早發現具高自殺風險的愛滋病患，並及早介入以降低自殺行為之發生				

撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案
會議決議	本案經審查符合撤案規定，目前尚未收納任何受試者。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 0 案)

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
N201509033(cIRB)(4)	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者因有出國日程，為確保攜帶足夠之藥品數量，提前返診進行試驗程序以及領取試驗藥物。不影響安全，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201802077(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.S001-S018 受檢者未依計畫書規定檢測尿液 parasite 項目，不影響安全，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201802077(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1]			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.一位受試者因採血困難，延遲完成採血，不影響安全，建議存查 2.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存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201805096(1)	簡易	吳侑學	存查	UAP
計畫名稱	藥師個人化衛教於大腸直腸鏡檢用藥			

	狀況描述	(略)
	會議決議	1.研究人員之上傳資料有誤，無增加風險，請修正後，存查 2.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存查

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201808038(2)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗			
5	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.一位受試者因醫師疏失，將葉酸之使用劑量(原為 Leucovorin 2# Bid 開成 Leucovorin 2# Tid)，共多服用 28 顆。不過此違反不影響安全，建議存查 2.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存查			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201812041(1)	簡易	莊宇慧	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台北市公私立中等學校校護工作壓力及因應策略之研究			
6	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.問卷收集研究資料，收案人數超出 27 人,但不影響受試者權益，建議存查 2.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	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812036	一般	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	測定 MG-S-2525 對於健康受試者的安全性和耐受性之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性			
1	原核准函有效期限	2020/01/08			
	狀態描述	本會審查會議中，委員提出原因並經決議，需進行實地訪視者			
	會議決議	本研究分成不同組別，受試者同時到達試驗地點，已提醒研究團隊特別留意受試者該次回診需執行之項目，以避免錯誤。本研究已不再納入新案，後續研究請留意。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會