

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 106-08-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.106-08-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2017/8/1

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：白冠壬委員、王靜瓊委員、蔡文玲委員、邱春蓮委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、曾育裕委員、沈芯仔委員、林志六委員、龔麗娟委員、簡淑真委員、陳怡安委員、黃群耀委員

請假人員 Absent Members：楊勤榮委員、陳品玲委員

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

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、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 7 月 4 日 第 106-07-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704075	陳俊榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	粉狀高氮高纖營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※主持人出席會議說明		
	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	請計畫主持人依計畫書試驗程序(每日由值班護理人員記錄灌食量與腸胃道症狀)修改個案報告表。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704085	陳俊榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	液體高氮高纖營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※主持人出席會議說明		
	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	請計畫主持人依計畫書試驗程序(每日由值班護理人員記錄灌食量與腸胃道症狀)修改個案報告表。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706076	倪承華	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討手術前壓力管理降低門診病人焦慮之成效:一項隨機對照試驗		
	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 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
	N201707003	夏和雄	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用單株抗體 ABBV-181 之多中心、第 1 期、開放性、劑量遞增試驗		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707030	趙祖怡	藥品/設備製造商	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		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705072	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討健康促進方案對注意力不足/過動症兒童之主要照顧者的成效			
	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

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706054	邱弘毅	台灣流行病學學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對糖尿病影響及飲食含糖量對預防代謝症候群危險因子健康促進研究			
	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
	N201706057	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡病人出院準備轉銜急性後期照護服務之需求評估與後續追蹤			
	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
	N201706060(cIRB)	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			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706066	謝邦昌	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症負擔研究案			
	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
	N201707010(cIRB)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患			
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707011(cIRB)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707016	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響 ※敬請黃群耀委員依「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			
	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
	N201707025(cIRB)	陳晉誼	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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			
	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	建議	期中報告頻率
	N201707041	林永國	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)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			

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	建議	期中報告頻率
	N201706062	張文蓓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理人員對主管領導滿意度之相關因素探討			
	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 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
	N201706067	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體鐵含量與長期透析病患死亡的研究:台灣腎臟醫學會資料庫分析			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 15 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
	201205051	一般 (行政)	李俊年	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除肺結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 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				

2	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 (行政)	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				
	修正/變更原因	更新個案報告表				
	修正/變更內容	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				

3	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
	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	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. 計畫書 2. 中文摘要 3. 英文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 檢體擔保書 7. 計畫書摘要制式格式 8. 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				

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 (行政)	陳伯岳	藥品/設備製造商	通過	每 12 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				
	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	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. 本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 12 個月繳交一次期中報告				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508025	一般	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	降低懷孕婦女的生產害怕:主觀經驗、預測因子、正念產前教育課程之成效				
	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. 受訪者同意書 2. 計畫書 3. 申請書 4. 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。

6	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 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效				
	修正/變更原因	主持人手冊展延				
	修正/變更內容	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				

7	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 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	主持人手冊展延				
	修正/變更內容	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				

8	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	新增計畫書 Clarification Letter 及於申請書中刪除未參與本試驗之研究助理人員				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 Clarification Letter				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604044(cIRB)	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗				
	修正/變更原因	依食品藥物管理署審查意見，於受試者同意書首頁增列委託單位/藥廠資訊				
	修正/變更內容	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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605072	一般	王雅慧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	舌部機能對吞嚥能力的影響				
	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	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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。				

11	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				
	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. 計畫書之補述修訂及變更計畫聯絡人資訊				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要-北醫版本 3. 計畫書中文摘要-廠商版本 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 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				

12	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

		(行政)				
	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				
	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. 說明計畫書中藥物動力學採血點可允許的時間範圍說明				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. Note to File				
	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. 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) 4. 新增平板電腦螢幕擷取畫面				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 收案輔助工具 3. 平板電腦螢幕擷取畫面 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。				

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(cIRB)	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	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 新增血糖機使用者手冊(市售版本)				
	修正/變更內容	1. 血糖機使用者手冊 2. 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
--	------------------------

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703086(cIRB)	簡易 (行政)	李岡遠	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、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效				
	修正/變更原因	因衛福部(TFDA)意見修正受試者同意書				
	修正/變更內容	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				

6. 期中報告審查(共計 21 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
	201203001	一般	林若凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲基轉移酵素變異之乳癌臨床相關性研究與其作為癌症標靶治療之細胞與動物模式分析				
	原核准函有效期限	106 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207007	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207022	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國) EXTEND (International)				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301029	一般	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性電刺激踩車與中樞神經調控對中風者動作控制之影響				
	原核准函有效期限	106 年 8 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302048	一般	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	量化性步態分析
	原核准函有效期限	106 年 9 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。

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	106 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
	201310028	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌患者治療成效之長期追蹤與分析				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404079	一般	饒紀倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	請你跟我這樣做—以生物迴饋引導復建				
	原核准函有效期限	106 年 8 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406007	簡易	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗				
	原核准函有效期限	106 年 8 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503007	一般	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣：流行病學和實驗性研究				
	原核准函有效期限	106 年 7 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504059	一般	賴甫誌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版持續性評估記錄與評價量表(CARE-C)在長期照護機構可行性之探討：以護理之家與養護機構為例				

	原核准函有效期限	106 年 7 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。

12	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	106 年 8 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604005	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	胺利加 Amiplus 均衡配方				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 6 日				
	會議決議	本研究經委員共識決議，同意繼續執行，每 6 個月繳交一次期中報告。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605020	一般	鍾雨純	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人日常身體活動量與功能性體適能對 NLRP3 介導的蛋白酶、發炎細胞因子、NLRP3 專一性抑制物及抗發炎細胞因子之關係-世代研究				
	原核准函有效期限	106 年 8 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607042	一般	鄭憲霖	北醫體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合重複穿顱磁刺激與視覺回饋訓練對於中風患者下肢動作與步態表現之影響				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607045	簡易	章宏吉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理訊號資料收集及臨床驗證研究-以 Cross-Spectrogram 進行全身麻醉中痛覺指數之開發				
	原核准函有效期限	106 年 8 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609001	簡易	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床分離菌株進行分子生物學分析做為醫院抗藥性細菌感染管制監測方法				

	原核准函有效期限	106 年 9 月 2 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
	N201609005(cIRB)	簡易	林賢君	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	106 年 9 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703014(cIRB)	簡易	蘇裕謀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 7 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703015(cIRB)	簡易	許永和	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗				
	原核准函有效期限	106 年 9 月 7 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
	N201703075	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機對照、評估者盲性、平行分組、多中心、泛亞洲試驗，在正接受輔助生殖技術療程的女性中，比較 FE 999049 用於控制性卵巢刺激時相較於 follitropin alfa（GONAL-F）的療效及安全性				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 11 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 16 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
	201104013	一般	余永吉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞斯伯格症數理資優學生與一般數理資優學生同理心的比較與訓練				
	原核准函有效期限	102 年 7 月 6 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205021	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展遲緩、過動症、自閉症孩童雙親之生活品質探討分析				
	原核准函有效期限	102 年 6 月 4 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305032	一般	陳玉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蔬菜 indole 衍生物抗肥胖活性、脂質生成暨脂肪組織血管新生作用相關性之探討 - Ah receptor/Arnt 的角色 (II)				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 7 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310011	一般	馮博皓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺結核病人合併糖尿病與單純肺結核病人其免疫細胞的變化				
	原核准函有效期限	106 年 7 月 5 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312020	一般	林硯農	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於慢性腦傷患者以改善其平衡能力				
	原核准函有效期限	107 年 1 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403010	一般	何仁育	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	活化後增能反應：增加離心收縮負荷對下肢肌群爆發力表現之影響				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 1 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404107	一般	楊素卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	松樹皮萃取物對於注意力欠缺過動障礙兒童及青少年之注意力集中及情緒穩定之功能評估				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 28 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
	201410012	簡易	邊苗瑛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床參數建立加護病房病患呼吸器脫離之預測模型				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 29 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501018	一般	林秀真	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認臨床上瑞特血糖監測系統之準確性與穩定性，且評估是否符合 ISO15197 之標準規範				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 8 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
	201501061	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用雙能 X 光骨質檢測儀檢測三部位可提升台灣地區老年人骨質疏鬆症預測率				
	原核准函有效期限	107 年 2 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503033	簡易	宋家瑩	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 21 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
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 9 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. 提醒計畫主持人:需於試驗/研究完成後 3 個月內繳交結案報告，後續請留意。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505005	一般	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症體外血清診斷試劑開發計畫				
	原核准函有效期限	106 年 6 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601020	一般	郭麗敏	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年病患腦中風後認知功能變化之探討				
	原核准函有效期限	107 年 3 月 8 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602095	簡易	周寶鈺	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	107 年 4 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607035	簡易	賴甫誌	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸治療相關設備所引發顏面壓瘡之影響因素探討				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 22 日				
	會議決議	1. 超收 16 名受試者已做說明，同意結案。 2. 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
	201306015(停止)	一般	李嘉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以尼古丁乙醯膽鹼受體拮抗劑發展乳癌細胞賀癌平(Herceptin)抗藥性之對策研究與新穎藥物開發				
	終止/中止原因	無法收到受試者				
	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
	201310003(停止)	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌肉網狀貼布臨床測試計畫				
	終止/中止原因	無受試者參與				
	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
	201403013(停止)	一般	施純明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維母細胞在非小細胞肺癌病人的角色				
	終止/中止原因	未納入受試者				
	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。				

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

	201503061(停止)	一般	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估倍熱防風通聖散腹瀉膠囊對體重控制之影響				
	終止/中止原因	衛福部要求主持人須具有醫師資格，因此停止該次試驗。				
	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，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
	201503061(停止)	一般	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估倍熱防風通聖散腹瀉膠囊對體重控制之影響				
	終止/中止原因	衛福部要求主持人須具有醫師資格，因此停止該次試驗。				
5	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
	N201604063(停止)	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果				
	終止/中止原因	因收案進度不如預期，委託廠商(中生醫藥股份有限公司)決定提早於臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院結束本試驗案				
6	研究對象之後續追蹤	1. 本試驗於臺北醫學大學附設醫院 (篩選失敗:1 位)、雙和醫院 (篩選失敗:6 位)皆未收案，因此無受試者後續安排議題。 2. 依研究計畫及同意書內載明，檢體在本試驗結束後最長將會保留 2 年，之後即會銷毀。 保存機構：Division of Nephrology and Hypertension, San Raffaele Hospital, University of Milan/ 聯絡人：Dr. Nunzia Casamassima/ 聯絡地址：Via Olgettina, 60, 20132 Milan - Italy/ 聯絡電話：+39.02.26.43.30.35				
	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
	N201512043	簡易	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討影響洗腎病人液體控制的相關因素				
	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，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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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	經費來源	建議	報告類別
2	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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	經費來源	建議	報告類別
3	201506032	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	經費來源	建議	報告類別
4	N201509034(cIRB)	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 2 次
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
---	------	----	-------	------	----	------

	N201601016(1)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(2)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
6	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(3)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
7	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(4)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第 1 次
8	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(5)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	初始報告
9	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				
	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	經費來源	建議	報告類別
	N201601016(6)	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
10	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				
	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 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201108007	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	阿斯匹林對Dukes C 期和伴有高危險因素Dukes B 期結直腸癌的作用- 一項國際性，多中心，雙盲，隨機安慰劑對照 III 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵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
	201205021	一般	劉燦宏	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	發展遲緩、過動症、自閉症孩童雙親之生活品質探討分析			
	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
	201205051(1)	一般	余明治	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
	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
	201205051(2)	一般	余明治	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
	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。			

		決議存查。
--	--	-------

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201205051(3)	一般	余明治	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201403005	一般	黃銘德	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201508040	簡易	劉燦宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	減重縮胃手術的接受與承諾治療之療效研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 請所有研究團隊成員於3個月內接受6小時教育訓練後提供佐證予本會備查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605007	簡易	劉燦宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	複合式運動訓練對過重及肥胖退化性膝關節炎患者接受全膝人工關節置換術後身體組成及功能性體適能之成效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 請所有研究團隊成員於3個月內接受6小時教育訓練後提供佐證予本會備查。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602069	一般	周桂如	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建構及評值『多軸向注意力功能訓練』模式於改善輕度認知功能障礙老人之注意力強度、執行注意力及空間導向注意力成效之探討：一臨床試驗研究			
	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
	N201604010	一般	邱彥碩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	“瑪旺”血小板血漿收集容器之血小板血漿於肩部肌腱炎之療效探討			
	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。			

11	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。			

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
	N201508040	劉燦宏	主持人自行發起	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	106 年 9 月 4 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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會