

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 105-12-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：105 年 12 月 22 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：余明治委員、林志六委員、邱春蓮委員、洪乙禎委員、郭鐘霖委員、陳龍委員
曾育裕委員、黃亮迪委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員
林志翰執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、陳必立委員、

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記 錄：陳俞榕小姐

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 105 年 11 月 24 日 第 105-11-4 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609019	黃瓊芳	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	創新醫療牙托開發 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-01-1 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	贊成且核准 提醒主持人 本研究預計透過新型牙托來提升藥劑對牙齒的均勻塗佈，惟未來使用之藥劑與牙托材質之間是否具有化學反應或相關影響等尚不得而知，建議未來延續計畫可納入評估參考。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609026	蘇博玄	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	心肌梗塞之表基因研究:甲基化 DNA 做為生物標記的可行性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1. 心肌梗塞患者於急診室進行心導管相關治療評估時將由心臟內科醫師進行，惟本研究僅納入急診醫師為共同主持人，建議可邀請心臟內科醫師共同參與研究，亦請其協助評估收案時間之合適性。 2. 本研究如僅透過研究助理於急診室收案，考量心肌梗塞患者入急診時間之不確定性及其職權是否可自行於急診收案，建議考量其人力負荷及實務執行之可行性，避免不必要之誤會或糾紛。 3. 提醒主持人評估收案控制組之合適性。 4. 本研究未來若核准，建議提醒萬芳及雙和醫院研究部留意本研究之執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609027	吳思遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	比較左側乳癌放射治療在自由呼吸、主動式呼吸調控技術、以及腹式壓迫技術下的正常組織劑量		
	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
	N201611017	施崇鴻	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	分析肺癌吐氣氣體		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611029	張雅惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	國內藥事服務門診之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201612003(cIRB)	馮博皓	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612006	李友專	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以非盲性隨機對照試驗比較遠程皮膚科會診與傳統皮膚門診照護病患之滿意度與成果效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612008	蔣永孝	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	輕微腦創傷與腦病變：被忽視的潛在風暴		
	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	提醒主持人 1. 依照主持人回覆如受試者為 GCS 13-15 之病患，其若有短暫昏迷現象則會待其恢復意識後才詢問參與意願，請確實依此執行。 2. 本研究預計納入 300 位受試者，且皆需進行正子攝影及磁振造影等檢查，檢測費用龐大，惟皆由計畫負擔(主持人自行發起之研究)，請確認，亦建議本會與本校研發處確認是否補助研究經費。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612018(cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 GS-5745 作為腫瘤壞死因子抑制劑與 methotrexate 療法之輔助治療對於中度至重度類風濕性關節炎受試者的療效及安全性		
	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		

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
---	------	-------	------	----	--------

	N201611015	張鳳航	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用行動科技於復健評估工具：社會參與量表行動應用介面之發展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611025(cIRB)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效			
	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	應每 6 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612017(cIRB)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501013	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	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				

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

	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
	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. 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				

	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	其他：依試驗進度更新相關資訊,更新藥品相關製造流程及分析內容以及更新相關供受試者使用文件				
3	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 主持人手冊 6. 患者使用說明手冊 7. 受試者緊急連絡卡 8. 電子日誌指南 9. 藥物運送指南 10.藥物注射影片 11.保冰袋				
	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
	N201509010(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	其他：依試驗進度更新相關資訊,更新藥品相關製造流程及分析內容以及更新相關供受試者使用文件				
4	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 主持人手冊 6. 患者使用說明手冊				

		7. 受試者緊急連絡卡 8. 電子日誌指南 9. 藥物運送指南 10. 藥物注射影片 11. 保冰袋
	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
	N201510039	一般(行政)	粟發滿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	探討 Statin 與 Metformin 合用對局部治療後之肝癌患者無病存活期之成效				
	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				
	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
	N201511044	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他：更新實驗室地址				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512083	一般	李岡遠	北醫體系計畫	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	影響肺癌患者運動能力之因素探討				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				

		3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602102	一般(行政)	辜筱倫	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以腦部功能性磁共振造影和腦血流自動調控研究一氧化氮合成酶在思覺失調症扮演之角色				
	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. 受檢者同意書				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604008	簡易	NiallWilliamDuncan	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經動態活動結構的生化相關物 — 一項多模態研究				
	修正/變更原因	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	計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606016	一般	夏和雄	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對罹患頭頸部癌與 EGFR 突變型肺癌病患評估 DBPR112 之安全性、藥物動力學與療效的第 I 期、開放標示、多劑量、劑量訂定與劑量調升臨床試驗				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	N201607030	一般	賴建宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他 - 修正受試者納入範圍、新增收案廣告				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 招募文宣				
	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
	N201608008 (cIRB)	簡易(行政)	王國憲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	其他：版本日期勘誤				
	修正/變更內容	照片釋出受試者同意書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009 (cIRB)	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
13	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 試驗藥物運送指南				
	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
----	------	----	-------	------	----	--------

N201609008 (cIRB)	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3. 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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 其他：計畫書及其他相關文件版本更新				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 懷孕伴侶：懷孕檢測與適當追蹤之同意書 6. 受試者日誌				
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 14 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201412001	一般	張家堯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度<1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗			
	原核准函有效期限	106 年 1 月 15 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
201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	原核准函有效期限	105 年 12 月 25 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
3	201501013	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較				
	原核准函有效期限	106 年 2 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
4	201505002	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 25 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	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 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]				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 15 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	N201508027	一般	張君照	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、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201508028	一般	張君照	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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201510039	一般	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 6 個月

	計畫名稱	探討 Statin 與 Metformin 合用對局部治療後之肝癌患者無病存活期之成效
	原核准函有效期限	106 年 01 月 09 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
	N201510087	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體纖維母細胞治療成人中重度鼻唇溝皺紋之臨床二期試驗				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 24 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)/OBI-821 (佐劑) 逐步升高劑量方式的主動免疫療法治療晚期/轉移性胃癌、肺癌、大腸直腸癌或乳癌患者，評估其安全性及耐受性之開放性試驗。				
	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601003	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PD-L1 表現對頭頸癌治療預後成效影響之評估				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602001	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	電腦斷層治療機以不同射束阻擋方式治療肝腫瘤之劑量學評估				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 09 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608009	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 25 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608011	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
	原核准函有效期限	106 年 02 月 25 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 3 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
	201411038	簡易	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討老年人脫離呼吸器之客觀生理指標				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505067	一般	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁控膠囊內視鏡應用於上消化道檢查之可行性研究				
	原核准函有效期限	106 年 6 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507027(cIRB)-(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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

	N201507027(cIRB)-(2)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201507027(cIRB)-(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
3	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			
	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
	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
4	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			
	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
	N201511044	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602012	一般	劉明哲	存查	UAP/NC
6	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學			
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612019	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	躁鬱症患者與罹患 C 型肝炎之相關性分析		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612020	湯澡薰	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	全民健保醫療費用支出對癌症病患存活率的影		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612023	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	攝護腺癌接受男性荷爾蒙去除治療之病患的憂鬱症發生風險		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612024	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討甲狀腺功能低下之病患使用甲狀腺素與罹患甲狀腺癌風險之關係		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612025	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	胃食道逆流與類風溼性關節炎的相關性		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612026	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討執行白內障手術後發生溼性黃斑性病變的風險		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612027	林恆慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	扁桃腺切除手術對門診醫療利用率的影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612036	陳大樑	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	HMG-CoA 還原酶抑制劑, statins, 於外科術後併發症及重症存活率的保護角色		
	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) TMU-JIRB 報告

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201410047(cIRB)-1	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201410047(cIRB)-2	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509016(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	存查	DSMB
	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 IIIB-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)				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201602012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	存查	DSMB

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量、首次在人類中進行的試驗，針對健康受試者及類風濕性關節炎患者，評估 CFZ533 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201507027(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	Non-compliance
	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				
	會議決議	1.此通報為 Non-compliance，主要為試驗中廠商提供之 lab kit 多出未來檢驗子計畫用之抽血管，故有多抽之血清檢體，但發現時均尚未檢測，且檢體已銷毀，不影響受試者權益，決議存查。 2.請主持人提供中央實驗室銷毀檢體之正式證明文件予本會備查。				

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會