

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 106-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：106 年 11 月 23 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、郭鐘霖委員、曾育裕委員、黃亮迪委員
黃彥華委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：洪乙禎委員、郭莉娜委員、陳龍委員、陳必立委員、劉正典委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、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 106 年 10 月 19 日 第 106-10-4 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705050	李岡遠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗肺癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	應每 12 個月繳交期中報告		

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

	N201707019	李耀東	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	老年自殺個案之動力心理及衝動控制研究		
	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	1.依照主持人於複審回覆告知主要將納入臨床評估需住院(包含強制住院者)，並符合健保給付之住院個案為受試者，請依此條件修正各文件之納入及排除條件(目前個案報告表中納入排除條件與其他文件不一致)。 2.提醒主持人此研究各項藥物及檢查不應由受試者自行負擔，且依全民健保法相關規定，試驗期間各費用也不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所需之各項檢查項目應由研究經費項下支出。 3.本研究將提醒雙和醫院研究部確認其研究執行之適當性。 4.本研究屆時若核准，將列為優先實地訪查案件。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708011	胡朝榮	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藥師提供用藥衛教對失智症病人及其照護者用藥知識與用藥持續性之影響		
	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	1. 提醒主持人本案研究期間長達 2 年(106/12/1-108/12/1)，因收案對象為失智症病人，研究過程中如受試者有因病程進展狀況惡化等情形，請研究團隊需特別留意並確保受試者配合研究之知情同意能力。 2. 應每 6 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
	N201709046	陳震宇	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用磁振自由水分子影像觀察中風後次發性腦神經網路之變化		
	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. 提醒主持人此研究各項藥物及檢查不應由受試者自行負擔，且依全民健保法相關規定，試驗期間各費用也不應由健保支付，為避免健保核刪等疑慮，建議本研究所需之各項檢查項目應由研究經費項下支出。 2. 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
	N201710016	賴基銘	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	應每 6 個月繳交期中報告

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710032	吳麥斯	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711004(cIRB)	魏柏立	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療		
	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. 提醒主持人本案計畫主持人除在臺北醫學大學附設醫院擔任主治醫師外，同樣也於萬芳醫院擔任主治醫師，此案目前收案地點僅勾選臺北醫學大學附設醫院，如欲新增萬芳醫院為試驗中心或修正主持人隸屬機構等，請以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2. 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710015	張偉斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病共同照護網對糖尿病患者憂鬱程度與檢驗數值之影響			
	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	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711006	余芳蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	評估以 GeneXpert MTBC 為結核病篩檢的可能性
	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. 試驗/研究修正案(共計 19 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
	201501013	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	其他：新增主持人手冊補遺文件				
	修正/變更內容	主持人手冊補遺文件				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501015	一般	洪進昇	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者				
	修正/變更原因	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.受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507027	一般(行政)	李岡遠	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：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				

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

	N201510075	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	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
	N201512073	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效				
	修正/變更原因	其他：個案報告表變更				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602084	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 MPT0E028 口服劑量、安全性、藥物動力學及藥效學用於缺乏標準治療之晚期實體腫瘤患者之第一期臨床試驗				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
6	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. 個案報告表 6. 主持人手冊				
	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
	N201608043	一般	鄭綺	科技部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	結直腸癌家族史高風險個案生活型態分析及認知行為介入成效之系列研究				
	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.其他：(1).增列收案場所(2).更改預期試驗/研究期限
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受訪者同意書 5. 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
	N201610025	一般(行政)	李岡遠	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	其他：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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013	一般(行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 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. 個案報告表 2. 主持人手冊 3. 招募文宣 4. 受試者輔助工具				
	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
	N201703048	一般	張家崙	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗				
	修正/變更原因	其他：主持人手冊更新；新增文件:試驗計畫書內容澄清信函。				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				

		2. 試驗計畫書內容澄清信函
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705042(cIRB)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究				
	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. 申請書 2. 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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706026	一般	楊素卿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。				
	修正/變更原因	其他：新增招募文宣推廣方式				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706032	一般(行政)	張宜菁	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗				
	修正/變更原因	其他：個案報告表之部分欄位及敘述調整				
	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706042	一般	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激對中風患者的中風後中樞疼痛及上肢動作表現的影響				

	響
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)
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. 個案報告表 6. 問卷 7. 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706044(cIRB)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
	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. 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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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. 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707021	簡易(行政)	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Fibroscan(transient elastography) 在慢性腎臟病腎移植患者產生 lipotoxicity 的評估與應用				
	修正/變更原因	其他：題目變更				
	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				
	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
--	--	------------------------

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708024	簡易(行政)	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境遠距復健應用於腦中風患者療效評估				
	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	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				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708038	簡易(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 其他：新增送審文件【個案報告表】				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709044	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，評估 baricitinib 用於中度至重度異位性皮膚炎成人病患的療效及安全性				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他：新增感謝卡				
	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 受試者同意書 3. 受試者同意手冊 4. 感謝卡				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709058	一般(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以 OBI-833 (Globo H-CRM197)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估其安全性、耐受性及療效
	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. 受試者同意書 3. 資料及安全性監測計畫
	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 18 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
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 16 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509016	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 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)				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

4	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)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之劑量遞增及群體擴展期開放性試驗，評估				

		其安全性、耐受性及療效
	原核准函有效期限	107 年 1 月 21 日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606016	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	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				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 23 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
	N201608055	一般	陳志華	中華民國骨質疏鬆症學會	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	智慧型手機成癮症族群之骨質疏鬆風險與肌力評估及社區健康促進				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 20 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
	N201611007	一般	藍亭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	自我和社會偏見:自我身體表徵和排外反應的型塑和神經證據				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 17 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
	N201611015	簡易	張鳳航	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
9	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				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612003(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	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)				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 29 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
	N201612014	一般	趙書屏	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 TMS 與雙向性動作閾值建立輕微腦傷(mTBI)後阿茲海默症之早期預測生物標記				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612039	一般	陳永發	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704024	一般	吳聲明	雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甲狀腺素在 COPD 中異常發炎反應的影響				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704028	簡易	許政成	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	食指和無名指的長度比值與體適能、運動後代謝指紋之相關性分析研究：體質人類學、運動生理學暨代謝體學之探討				
	原核准函有效期限	106 年 11 月 12 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
	N201704045	一般	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 22 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
	N201704066	一般	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討學齡腦性麻痺兒童接受機器人步態訓練系統或傳統復健方式進行之高強度神經復健後之功能性進步與腦部重塑性之影響				
	原核准函有效期限	107 年 1 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706026	一般	楊素卿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響。				
	原核准函有效期限	106 年 12 月 22 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706044(cIRB)	簡易	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或革蘭氏陰性菌引起的醫療照護相關細菌性肺炎的療效				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 2 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
	N201508045(cIRB)	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 03 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
	N201605047(cIRB)	簡易	歐聰億	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。
--	--------------------

8. 終止/中止報告審查(共計 4 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	N201508027	一般(終止)	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				
	終止/中止原因	由於本人行政事務繁忙無暇管理臨床試驗事務，擬要求試驗停止。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201512065	一般(終止)	何淑娟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病之肺發炎反應與肺復原成效：蛋白聚糖 4 (PRG4) 之機制探討				
	終止/中止原因	IRB 通過後我們隨即收了 6 位受試者，但可惜而後科技部未通過，所以申請中止。				
	研究對象之後續追蹤	本研究檢體將依生物檢體標準保存方式儲存於雙和醫院胸腔部檢驗室內之-80 度 C 檢體保存冰箱，檢體使用者為本研究的主持人與共同主持人，檢體保存年限為 5 年。收集的資料也亦同會上鎖在胸腔部內的資料櫃中，年限屆滿或是結案後會照雙和醫院流程銷毀資料，紙本部份會碎紙機碎掉、檢體會丟入感染性垃圾筒跟著醫院方式處理。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	1. 提醒主持人確實依複審回覆時之說明立即銷毀受試者資料。 2. 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
3	N201605026	一般(終止)	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	循環性血管疾病指標與雙極性鬱症年輕族群的相關性與其性別差異				
	終止/中止原因	無法募得所需研究經費，始終無法開始研究。				
	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
4	N201701008	一般(終止)	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討奈米化甲狀腺素及其脫胺衍生物於老化相關疾病之發展和臨床前評估				

	終止/中止原因	未受政府計畫補助，故無法執行研究計畫，因而申請終止試驗。
	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。

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510027-(1)	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510027-(2)	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510027-(3)	簡易	郭宜潔	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075-(1)	一般	N201510075	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201510075-(2)	一般	N201510075	藥品/設備製造商	存查	第 1 次追蹤報告
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

11. 試驗/研究違規(共計 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201502014	一般	吳立偉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201503048	一般	張得一	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一種改良式泡沫混合方法可改善二氧化碳血管攝影的動態影像品質			
	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	建議	報告類別
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
	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			
	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	建議	報告類別
	N201510075-(1)	一般	夏和雄	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510075-(2)	一般	夏和雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	CGX1321 用於晚期實體腫瘤受試者的第 1 期、開放性、劑量遞增試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609008-(1)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609008-(2)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609008-(3)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201609009	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611013(cIRB)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201611025(cIRB)	簡易	夏和雄	存查	Non-compliance
	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			
	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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201702023(cIRB)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710027	謝邦昌	北醫大計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	初診斷癌症病患前兩年的醫療費用分析		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710030	陳錫賢	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	氫離子幫浦抑制劑導致肺炎之菌種分析		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201710033	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711003	吳宗軒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	老年人使用網路資源以獲得醫療資訊：美國 2009-2016 年的趨勢分析		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711049	沈宛真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	長期回溯性追蹤研究-心房震顫治療用藥與失智危險性		
	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
	N201711053	沈宛真	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	癌症病人免疫療法療效與安全性		
	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。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711061	王靜瓊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	中藥濃縮製劑疊方配伍類型探討		
	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

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會