

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 105-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 8 月 25 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、郭莉娜委員、陳必立委員
曾育裕委員、黃彥華委員、劉正典委員、劉淑芬委員、林志翰執行秘書

請假人員：郭鐘霖委員、陳龍委員、黃亮迪委員、賴怡君委員

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，附件一

(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 7 月 21 日 第 105-07-4 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605071	吳明順	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	褐藻改善非酒精性脂肪肝疾病人的肝臟與代謝指標		
	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	期中報告頻率
	N201606007	戴承正	主持人自行發起	每 12 個月
2	計畫名稱	牛樟芝及兩性黴素作為轉移性癌症患者拯救性醫療之病例回溯分析		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究欲回溯之臨床處置組合尚無明確佐證，計畫名稱應避免拯救性醫療之暗示，請修正，以平衡、客觀顯示研究研究性質。 2. 請提供兩性黴素使用於轉移性癌症患者治療之依據。 3. 本研究審查過程，主持人表示“針對不同品牌產品本研究計畫主持人有協助成分分析”，惟本會既未核准研究，為何主持人已取得產品及協助分析，且依主持人所述，未侷限特定品牌牛樟芝產品，請問如何選取該等品牌產品測試其內容物含量。 4. 本研究屆時若核准，將列為優先實地訪查案件。 5. 本研究屆時若核准且執行完成，結果公開前需先將欲發表內容提供本會審視，若經刊載，請提供本會相關刊物資訊及所刊載文章。 6. 本研究待主持人回覆後重新入會討論。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607020	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
	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	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
	N201607030	賴建宏	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	構音障礙病人之聲音樣本收集		
	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
	N201607031	區慶建	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能胎心率偵測帶產品於孕婦之實用臨床驗證		
	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	排除條件應加列高危險妊娠，且“禁治產”應改為“受監護宣告”，請修正。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607032	賴鴻政	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	癌症甲基化生物標記之研究
	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	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
	N201608008(cIRB)	王國憲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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		
	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	期中報告頻率
	N201608009(cIRB)	鍾啟禮	藥品/設備製造商	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		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608010	劉明哲	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能錶於健康受試者之居家臨床驗證		
	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	本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分，若係擔心商業機密洩漏，請明訂不得拆解或其他適當之文字，且宜明訂賠償數額，請修正。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608011(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	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		
	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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608014	黃守宏	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能感測基座搭配智能錶應用於有睡眠障礙患者之情境臨床驗證		
	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	本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分，若係擔心商業機密洩漏，請明訂不得拆解或其他適當之文字，且宜明訂賠償數額，請修正		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608015	施俊明	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能錶、智能心血管檢測套組搭配智能感測基座於心血管疾病患者之居家情境臨床驗證		
	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	本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分，若係擔心商業機密洩漏，請明訂不得拆解或其他適當之文字，且宜明訂賠償數額，請修正		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608016	王森德	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能錶應用於有健康促進意願者之居家情境臨床驗證		
	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	本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分，若係擔心商業機密洩漏，請明訂不得拆解或其他適當之文字，且宜明訂賠償數額，請修正		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608017	區慶建	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能胎心率偵測帶搭配智能錶產品於孕婦之實用臨床驗證		
	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. 本研究受試者需賠償故意損壞研究產品所造成損失部分，若係擔心商業機密洩漏，請明訂不得拆解或其他適當之文字，且宜明訂賠償數		

	額，請修正 2. 排除條件應加列高危險妊娠，且“禁治產”應改為“受監護宣告”，請修正。
--	--

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201607013	莊秀文	臺北醫學大學 八仙塵爆關懷專案基金	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆之醫療團隊的系統應變力探討		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201607014	李友專	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠醫學穿戴式用藥決策管理雲平台之開發與臨床驗證		
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201607008	嚴明芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用統計模型探討乳癌自然病史		
	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	期中報告頻率
2	N201608013	鄭皓文	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	正向式治療計畫技術對減少加馬刀歸一性效應之研究		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

5. 試驗/研究修正案(共計 23 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				
修正/變更原因	1. 相關程序、方法異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 計畫書中文摘要 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501015(cIRB)	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	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)				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 新增主持人信函 PACL#2				
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
201501029	一般	何元順	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	雙重標靶於腫瘤暨腫瘤關聯纖維母細胞之混合雙元抗體或參元抗體之設計與其增強負載抗癌藥之聚乙醇化奈米載體治療有效性的臨床轉譯研究				
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				
修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經				

	審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505035	一般	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究				
修正/變更原因	1. 其他(1)更新主試驗受試者同意書(Main ICF)				
修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書				
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
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				
修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 人體試驗/研究申請書 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	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
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				
修正/變更原因	1. 其他 - 1.Protocol V5 2.ICF V6(PA5) 3. IB V7 4. Patient materials(PA4) 5. Subject card V2				

		6. 展延試驗期間至 28Feb2018 7. 人體試驗研究申請書更新
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 同意書 4. 主持人手冊 5. Patient Brochure 6. Newspaper Advertisement – Large 7. Newspaper Advertisement – Small 8. Patient Poster 9. Subject card 10. 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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508028	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修正 ICF 執行流程相關文字及修改受試者車費與餐費				
	修正/變更內容	11. 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				

8	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(行政)	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。				
	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				
	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
	N201509013	一般(行政)	曾祥非	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身體、自我與社交距離:以認知神經科學觀點探討人際距離中的文化和個體				

	差異
修正/變更原因	1. 其他 - 變更計畫名稱
修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 人體試驗/研究申請書 5. 招募文宣
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
	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				
	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. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 受試者同意書 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。					

11	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	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每6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	1. 其他 - CGX1321-101 試驗廠商備忘錄(未涉及計畫書變更)				
	修正/變更內容	1. CGX1321-101 試驗廠商備忘錄				
	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。					

12	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(行政)	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每12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				
	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. 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
	N201511044	一般	夏和雄	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、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				
13	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. 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
	N201602023	一般	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)即時定量檢驗之臨床性能驗證計畫--國內多中心回溯性驗證				
14	修正/變更原因	1. 其他 - 新增受試者同意書				
	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	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
	N201602063	一般	鄧浩文	北醫體系	通過	每6個月
	計畫名稱	中風後中樞神經痛以經顱直流電刺激治療的隨機對照試驗				
15	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. 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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 計畫書中文摘要 4. 計畫書				

		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。	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602076	一般(行政)	祁崇溥	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	補充綠藻對運動表現與高溫脫水後疲勞之影響				
	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 - 個案報告表版本編號及日期修正				
	修正/變更內容	1. 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	科技部	通過	每 6 個月
17	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 個案報告表 4. 人體試驗/研究申請書 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	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
	N201602090	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	壓力管理團體與氣功介入對癌症存活性之癌因性疲憊、復發焦慮與生活品質探討				
	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. 計畫書中文摘要 2. 計畫書 3. 人體試驗/研究申請書 4. 受試者同意書 5. 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	贊成且核准，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
	N201604004	一般(行政)	林明秀	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗瘰癧凝膠之臨床試驗評估				
	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)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 計畫書 3. 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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604029	一般(行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、多中心、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照的調整設計試驗，針對罹患中度至重度類風濕性關節炎且對 Methotrexate 併用或不併用腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑反應不足的受試者，評估 BMS-986142 的療效與安全性/藥物動力學				
	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 - 主持人信函、更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1. Dear Doctor Letter 2. 主持人手冊 3. 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				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604061	一般(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對第 IV 期非小細胞肺癌或荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性乳癌病患，進行 Abemaciclib 併用 Pembrolizumab 治療的第 2 期試驗				
	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 - 受試者同意書依衛福部建議於封面新增加試驗委託廠商欄位				
	修正/變更內容	1. 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				

22	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
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 - 新增剩餘檢體處置方式說明「本檢驗並不會儲存任何檢體。於您的鼻咽後上方所採集之棉花棒檢體，將會在完成分析您是否患有 A 型流感後即銷毀。」
修正/變更內容	1. 篩選前受試者同意書 2. 懷孕伴侶及其新生兒知情同意書
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

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605048(cIRB)	簡易	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性				
	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. 其他 - 因計畫書更新及主受試者同意書及再治療受試者同意書及基因體受試者同意書更新及新增協同主持人名單而進行變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 預篩選受試者同意書 3. 主試驗受試者同意書 4. 基因學研究受檢者同意書 5. 主要再治療資訊與受試者同意書 6. 疾病惡化後治療的受試者資訊與同意書 7. 懷孕伴侶受試者同意書 8. 主持人手冊 9. 個案報告表 10. 人體試驗/研究申請書 11. 計畫書說明文件				
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					

6. 期中報告審查(共計 10 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
	201501015(cIRB)	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				
	原核准函有效期限	105 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。					

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

	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	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。				
	原核准函有效期限	105年9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
3	201502015	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受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105年10月16日				
	會議決議	考量本研究執行無異常，共識決議將期中報告頻率改為12個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201507026	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查				
	原核准函有效期限	105年7月21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
5	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				
	原核准函有效期限	105年7月29日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201507037	簡易	劉華姍	本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	平衡性穩定態的三維磁振造影仿連續性動脈血流標記灌注影像				
	原核准函有效期限	105年9月22日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201508024	一般	吳思遠	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	直腸癌接受標準前導性化放療之反應及相關基因調控之評估				
	原核准函有效期限	105年9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
8	N201509009	一般	李岡遠	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-台北地區族群為例 (1)				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 7 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	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				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201603014(cIRB)	一般	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

7. 結案報告審查(共計 3 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	201504057	簡易	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析自發性顱內低壓之相關併發症				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201508023	簡易	許秀蘊	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年度「藥局管理制度及法規研究」計畫				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201603045	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以力量控制進行局部三維超音波造影對於脂肪肝患者之精準預測全身及局部體脂率之評估				
	原核准函有效期限	106 年 4 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
201505075	簡易(停止)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第IIa期試驗以評估使用 UBITH® 阿茲海默症疫苗(UB-311)在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效				
終止/中止原因	因收案不如預期，無法達到原本預定人數，試驗團隊與試驗委託者討論後，決定不再展延試驗期限。				
研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
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
N201602002	簡易(停止)	曾祥非	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討語音與視覺空間工作記憶以及參考座標系之間的交互作用對於空間導航能力的影響				
終止/中止原因	因本研究未獲得科技部專輯研究計畫補助，故無法執行該研究計畫。				
研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
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
N201602028	一般(停止)	王偉	科技部	通過	每12個月
計畫名稱	探討乳酸脫氫酶調控癌細胞代謝與癌幹源性在胰臟癌細胞中對 gemcitabine 抗藥性的影響				
終止/中止原因	此計畫申請經費來源為科技部，經申請結果，科技部計畫未獲通過。				
研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
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
	N201602044	一般(停止)	蘇彥豪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討胰臟癌發展過程中類固醇調節蛋白異常調控脂質代謝的現象				
	終止/中止原因	因經費來源-科技部之申請案，計畫未獲通過，故撤案。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未執行，無受試者保護議題。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。					

9. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510042	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第一期、基因變異為基礎、開放性、多中心研究，用於具有FGFR 1, 2, 或 3 基因變異之晚期實體惡性腫瘤患者口服Debio1347 (CH5183284)之試驗				
	撤案原因	因贊助廠商大幅修改試驗計畫，故先行撤案，待試驗計畫書確認後，再以新案送審				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，研究尚未執行。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 1 案)

1	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	初始報告
	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)				
	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 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	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)	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
3	N201507027(cIRB)	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
4	N201508010	一般	胡慧蘭	存查	Non-compliance
	計畫名稱	身體組成與第二型糖尿病的相關			
	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
5	N201509010(cIRB)	簡易	鍾啟禮	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
6	N201511044	一般	夏和雄	存查	Unanticipated Problems
	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
7	N201602012	一般	劉明哲	存查	Unanticipated Problems

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。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201602076	一般	祁崇溥	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	補充綠藻對運動表現與高溫脫水後疲勞之影響		
	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 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201607053	方慧芬	附醫計畫	免繳期中報告
1	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	
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201607058	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
2	計畫名稱	健保資料庫分析水飛薊素在慢性肝炎疾病患者其罹患青光眼、白內障、老年性黃斑部病變及大腸直腸癌之相關性	
	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。	

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)OTMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201506017	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	存查	DSMB
1	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			
	審查意見	DSMC 之決議為”No Concern”，建議存查。			
	審查委員	白冠壬委員			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201508045	簡易	陳明堯	藥品/設備製造商	存查	DSMB
2	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。				
	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。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會