

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 103-06-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.103-06-1 Meeting Minutes

1.日期 Date：103 年 6 月 10 日

2.時間 Time：12:00-15:30

3.地點 Place：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室

4.主席 Chairman：薛瑞元主任委員請假(王靜瓊委員代理)

出席人員 Attend Members：

白冠壬委員、王靜瓊委員、吳建華委員、林志六委員、林錦麗委員、黃群耀委員、陳品玲委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、楊勤榮委員、簡淑真委員、蕭維德委員、沈芯仔委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：

施佑芝委員

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、吳仲凱先生

記錄 Minutes taker：江凭珊小姐

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 103 年 5 月 6 日 第 103-05-01 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 24 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312031	何元順	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	轉譯醫學研究法探討茶緩解菸害之機轉:乳癌和動脈粥狀硬化為例		
	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
	201402046	馮博皓	國科會	每 12 個月

	計畫名稱	腫瘤相關巨噬細胞在誘發產生表皮生長因子受器酪胺酸酶抑制劑的抗藥性的角色
	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	期中報告頻率
	201403013	施純明	主持人自行發起	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		
	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
	201403037	林佳靜	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	身體活動於肺癌病人行為症狀之神經內分泌免疫機轉之角色：治療期間病人與存活者之比較		
	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
	201403042	劉明哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	建立攝護腺基質細胞株以研究抗攝護腺發炎機制,藥物篩選及類幹細胞特性		
	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 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
	201403059	張光華	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	腹部的肌肉電刺激是否可減少肢體障礙患者之腹部的內臟脂肪量		
	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		

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

	201404014	謝芳宜	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	調控粒線體功能之相關基因與缺血性中風之相關性研究		
	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 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
	201404027	胡朝榮	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森氏症和失智症:長期縱貫式研究		
8	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
	201404031	楊建銘	保健食品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	香蕉皮 Happy Banana®膠囊對於睡眠品質及自主神經功能影響之研究		
9	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
	201404048	謝伸裕	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	不同訓練量與其誘發的身體組成變化對脂肪激素的影響		
10	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
	201404049	侯文萱	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	健康識能模型的轉譯以提升中風存活者之健康照護與成效		
11	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
	201404064	胡慧蘭	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	過渡期用藥整合性照護措施增加老年心衰竭病人生活品質、藥物遵從性		

		及降低再住院率之實驗性研究
	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 12 個月繳交期中報告

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404085	謝安慈	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗 *已於 103-05-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404087	黃詠愷	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝胺代謝影響基因甲基化與蛋白轉譯後修飾作用於台灣男性口腔癌化之探討		
	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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404094	劉文德	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	慢性呼吸道疾病病患呼吸型態與步態訊號分析之 CMOS 寬頻雷達系統		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404098	許翰琳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藉由整合臨床藥物動力學、藥物基因型及突變基因特徵對具有 gefitinib 抗藥性之表皮生長因子受體突變的非小細胞肺癌患者調整 gefitinib 最佳化劑量變(driver mutation genes)基因表現之研究		
	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
--	------	----------------

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404100	賴基銘	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、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 12 個月繳交期中報告		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404107	楊素卿	新金城股份有限公司	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		
	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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404108	邵于宣	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	生物與臨床差異在前列腺癌病人對雄性激素治療的反應之國際比較		
	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		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404110	邱瓊萱	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討住院醫師的工時與工作疲勞及病人安全的相關性研究		
	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 12 個月繳交期中報告		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404111	張秀如	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療介入對腦中風患者心理困擾與功能恢復之成效探討		
	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
--	------	----------------

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405004	劉興璟	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	惡性黑色素瘤、乳突性甲狀腺癌、大腸癌及肺腺癌之突變檢測試劑測試		
	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		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405010	許文憲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估（VIVO 臨床研究）		
	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		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405050	蕭世欣	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	CITED 家族蛋白於細胞激素誘導之癌細胞增生和塑性之研究		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403051	謝芳宜	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期砷暴露、砷代謝能力相關基因與心血管疾病之相關性研究			
	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 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
	201403052	劉美芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較足月兒及早產兒母親的產後適應			
	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			

	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
	201404018	賴基銘	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立患者衍生異種移植斑馬魚模式測試肝癌標靶藥物			
	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
	201404059	楊淑惠	佳格食品股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桂格大燕麥片護心活動研究計畫			
	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	建議	期中報告頻率
	201404086	黃詠愷	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔衛教、念珠菌生物膜與唾液免疫生物標記於配戴義齒個案質復滿意度探討			
	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	建議	期中報告頻率
	201404088	方志宇	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌轉移生物標記:其臨床預後關聯性與轉移機制之探討			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405001	趙祖怡	藥品/設備製造商(c-IRB)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、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 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
	201405020	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理之家老年住民臨終照護現況之探討			
8	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	建議	期中報告頻率
	201401027	蘇彥豪	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Dicer 對於吉非替尼 (Gefitinib)在治療非小細胞肺癌 (NSCLC) 之敏感性			
1	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
	201404047	黃翠琴	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)即時定量檢驗之乳癌檢體驗證計畫			
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	應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 26 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201108007	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿斯匹林對 Dukes C 期和伴有高危因素 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				
1	修正/變更原因	1.新增試驗文件				
	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
2	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.受試者人數異動 $\geq 20\%$ 3.新增免疫指標項目
	修正/變更內容	1.計畫書 2.附加試驗計畫書 3.受試者同意書 4.檢體採集同意書 5.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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205023	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病 病患之療效與安全性				
	修正/變更原因	試驗對受試者所承受之風險/利益有所影響				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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
	201207022	一般	胡朝榮	PRINCIPAL CLINICAL INVESTIGATORS 委託中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心	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)				
	修正/變更原因	試驗相關人員異動				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209009	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	修正/變更原因	受試者納入排除條件增減				
	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

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210039	一般	張偉嶠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2.受試者人數異動				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210039	一般	張偉嶠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211026	簡易	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.更新計畫書安全性資料及更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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
	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗相關程序/方式異動				

		4.試驗相關文件增減
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.Patient Leaflet
	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
	201302018	一般	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan®與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗				
	修正/變更原因	更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.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				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303011	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
	修正/變更原因	試驗相關程序/方式異動				
	修正/變更內容	1.計畫書 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
	201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305046	一般	裴駒	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	修正/變更原因	檢送最新 DMC 結果通知函				

	修正/變更內容	DMC 結果通知函
	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
	201305065	一般	紀乃方	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2. 受試者人數異動				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 計畫書中文摘要				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308002	一般	曾永輝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究				
	修正/變更原因	1. 試驗相關人員異動 2. 受試者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1. 前瞻性受試者同意書 2. 回溯性受試者同意書 3. 研究提醒卡 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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309012	一般	王靜瓊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	清飲開發成抗痤瘡凝膠之臨床試驗評估				
	修正/變更原因	研究相關人員異動				
	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				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311004	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究				
	修正/變更原因	計畫內容不變，只補充說明計畫書的藥物不良反應通報之規定與補充說明個案報告表的受試者併發症之記錄時間及文字用語修正				
	修正/變更內容	1. 計畫書				

		2.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

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311007	一般	鍾承志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗相關聯絡資訊異動				
	修正/變更內容	1.申請書 2.申請單位同意書 3.簡易審查資格表 4.受試者同意書(心衰竭組) 5.受試者同意書(對照組) 6.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				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312034	一般	魏柏立	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個開放性的臨床試驗，比較 Leevk®與 Glivec®在切除胃腸道基質瘤(GIST)患者之療效性與安全性				
	修正/變更原因	新增試驗相關人員				
	修正/變更內容	申請表				
	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				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312040	簡易	連吉時	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究				
	修正/變更原因	1.加入質化研究工作說明				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.知情同意書-問卷調查 5.知情同意書-工作紀錄表及深度訪談				
	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
	201401010	一般	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非轉譯長核糖核酸在阿茲海默症的角色				

	修正/變更原因	1.相關人員異動 2.新增個案報告表 3.試驗相關程序/方式異動
	修正/變更內容	1.受試者同意書(基因學研究) 2.受試者同意書(基因學研究-健康對照組) 3.受試者同意書(正子攝影) 4.受試者同意書(正子攝影-健康對照組) 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

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402018	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫				
	修正/變更原因	1.試驗相關人員異動 2.試驗相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 3.試驗相關程序/方式異動 4.試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書 3.個案組問卷 4.腦癌中文病摘 5.前列腺癌病摘 6.乳癌臨床病理資料				
	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
	201402035	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析				
	修正/變更原因	1.新增試驗相關人員及收案機構				
	修正/變更內容	1.雙和受試者同意書 2.萬芳受試者同意書 3.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				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402038	一般	黃千玲	藥品/設備製造商(c-IRB)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後				

		的心血管結果
	修正/變更原因	1.試驗相關程序/方式異動
	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
	201403017	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
25	計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗				
	修正/變更原因	試驗相關文件增減				
	修正/變更內容	問卷 FACT-An、EQ-5D-5L				
	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
	CRC-01-10-04	一般	施俊明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY) 及其生活品質附屬研究				
	修正/變更原因	1. 更新主持人手冊 2.檢送 DMC recommendation				
	修正/變更內容	1.主持人手冊增補文件				
	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 19 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201103001	一般	施子弼	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	造血及血管新生相關細胞表面因子 CD34 表達對人體組織間質幹細胞之性影響研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 1 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
	201106001	一般	葉淇臺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	建立即時偵測肝癌幹細胞之原位腫瘤小鼠模式以進行致癌性抗藥性之分子轉及抗肝癌幹細胞新藥之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 20 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
	201112016	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 5 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203003	一般	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎細胞癌分子流行病學研究-砷甲基化能力、8OHdG 與 IRS 及 RAAS 基形性探討				
	原核准函有效期限	民國 102 年 5 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204002	一般	楊順泰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿蛋白質轉譯後修飾分析應用於多形性膠質母細胞瘤生物標記之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204004	一般	施子弼	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體組織母幹細胞影響組織再生和形成腫瘤之相關研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 4 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204019	一般	胡朝榮	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 3 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204025	一般	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療				

		與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 3 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
	201205017	一般	蔡若婷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205032	一般	羅文政	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
10	計畫名稱	益固康改善退化性椎間盤導致下背痛與促進椎間盤組織新生之臨床研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208001	一般	孫瑜	衛生福利部	通過	每 6 個月
11	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208020	一般	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性				
	原核准函有效期限	至民國 103 年 11 月 5 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
	201210039	一般	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
13	計畫名稱	探討 ITPKC 調控鈣離子途徑基因群之基因分型在骨質疏鬆症的風險性評估				

	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304015	一般	劉如濟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305003	簡易	李建和	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板濃縮液在軟骨上的抗老化效果及其相關機轉:以纖維連接蛋白為模式探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305012	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305065	一般	紀乃方	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖中風病人之致病機轉及改善其預後治療方式之研究—臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 30 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
	201306020	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風病患使用遊戲式復健可行性之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。
--	------	---

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309019	簡易	王錦莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人類乳突病毒和表皮上皮生長因子接受器 trafficking 在肺癌組織的相關性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

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
	201207029	一般	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含紅花黃色素之乳霜對婦女臉部皮膚老化之影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304010	簡易	王桂芸	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病互動式衛教手冊與知情選擇推動對病患透析模式選擇之影響 (101-102 年)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 10 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
	201306009	簡易	陳怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討連鎖便利商店之消費行為對於體位及飲食型態之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 23 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112014	鄭素月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人術後手臂運動與生活品質改變之長期追蹤研究			
	終止/中止原因	本研究案於 101 年 2 月開始執行，期間申請展延，目前遭遇困難，因至今在某家醫院收案已兩年，個案數太少，且時間長使資料保存不易，資料容易流失，包括問卷或受試者同意書等，故想終止在此家醫院的研究。			
	研究對象之後續追蹤	1.不保存已收集的資料，將與 IRB 單位一起銷毀。			
	研究對象之檢體、相	2.所收集資料未曾使用且未發表。			

	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205006	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌病人其抑癌基因甲基化與甲基轉移酵素變異的情形之分析			
	終止/中止原因	因應研究題目之潛力及新穎性與研究方向需要，針對原計畫及內容作修正，將剩餘組織仍由主持人林若凱保存。			
	研究對象之後續追蹤	本研究為檢體研究，無受試者安排議題。剩餘組織檢體將轉到新的 IRB 計畫(201305002: 檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發)繼續執行。			
	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404090	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症不同治療模式與自殺行為之病例對照研究			
	終止/中止原因	此研究案於 2014 年 5 月 5 日經 IRB 核准，但因考量健保資料庫可合併分析更多疾病，故做大方向修正研究主題及目的，故終止此案			
	研究對象之後續追蹤	本研究未收案(健保資料庫研究)			
	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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201112039	王先震	存查	初始報告
	計畫名稱	第一期臨床試驗以使用”矽膠/無細胞豬真皮”複合人造皮覆蓋於人體傷口之安全性評估		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201206015	劉興璟	存查	初始報告
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗)		

	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201206015	劉興璟	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201206015	劉興璟	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201206015	劉興璟	存查	初始報告
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201206015	劉興璟	存查	追蹤報告第 1 次
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	-------	----	------

	201206015	劉興璟	存查	追蹤報告第 2 次
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201301015	趙祖怡	存查	初始報告
8	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201301015	趙祖怡	存查	追蹤報告第 1 次
9	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療		
	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	計畫主持人	建議	報告類別
	201309032	趙祖怡	存查	初始報告
10	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	建議	報告類別
	201309032	趙祖怡	存查	追蹤報告第 1 次
11	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	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。
--	------	-------------------------------------

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
	201204025	一般	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗			
	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
	201205023	一般	謝安慈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性			
	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。			
	審查委員	林志六委員			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201303011	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估BLISIBIMOD用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗(Chablis-SC1)			
	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
	201303011	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估BLISIBIMOD用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗(Chablis-SC1)			
	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
	201305012	一般	謝安慈	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
	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
	CRC-09-11-06	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405003	簡麗年	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	應用共同邊界模型探討醫院生產力變動之研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405021	許重輝	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	統計分析甲狀腺癌併有其他惡性腫瘤情況。(期刊發表用)		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405024	許怡欣	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討地區剝奪程度、個人社經地位與台灣中高齡者醫療利用之影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405026	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	臺灣成年人急診使用預測因子探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	201405028	鍾明惠	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	服用毛地黃藥物的心臟衰竭患者罹患癌症之危險性十年追蹤研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405032	張又升	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	發炎相關疾病與骨質疏鬆相關骨折之風險		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405035	林肇鋒	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	血液透析病人使用 Benzodiazepine 類藥物與透析血管通路阻塞風險之關聯性研究:臺灣健保資料庫之研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405053	許怡欣	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	兒科執業醫師密度與嬰幼兒死亡率之相關性-臺灣 19 個縣市 2003 至 2012 年之十年實證研究		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406004	許怡欣	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	處置動向對呼吸照護病房的病患存活與出院後再住院的探討		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406014	黃朝慶	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	利用台灣健保資料庫研究胎兒期及幼兒期的早期各種不良曝露對兒童成長、神經發展及疾病產生的長期影響		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406015	張秀如	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	精神疾患在不同治療模式與醫療結果之病例對照研究：以全民健保資料為例		

	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。
--	------	-------------------------------------

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	報告類別
	201205003	簡易	蔡瑞貞	實地訪視
	計畫名稱	護理人員領導與管理能力建構與發展之研究		
	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。		

2	本會編號	類型	計畫主持人	報告類別
	201308036	一般	吳志雄	實地訪視
	計畫名稱	九項遺傳性耳聾基因檢測(微陣列晶片法)		
	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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會