

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 105-11-1 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.105-11-1 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2016/11/01

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：沈芯玕委員、簡淑真委員、王靜瓊委員、龔麗娟委員、陳怡安委員、蔡文玲委員、曾育裕委員、邱春蓮委員、楊勤熒委員、吳建華委員、林志翰執行秘書、林志六委員

請假人員 Absent Members：白冠壬委員、陳品玲委員、黃群耀委員

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

列席人員：游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、張晏禎小姐、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 105 年 10 月 04 日 第 105-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605046	雪必兒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用呼吸變異率做為心肺疾病早期偵測因子		
	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. 提醒計畫主持人：目前試驗為研發階段，後續開發之軟體可能屬醫療器材，請留意。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609013	林建和	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以腰椎狹窄神經根病變為例探討痠在慢性疼痛所扮演的角色		
	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
	N201609036	鄭信忠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學附設醫院齒顎矯正科：影響齒顎矯正治療動機的因子，一個跨文化的比較		
	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	1. 提醒計畫主持人：本試驗研究設計應屬前瞻性之研究而非回顧性研究。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609038	林立峯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討中風患者踝關節本體感覺缺損與下肢動作控制功能的相關性		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609040	李文生	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究。		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610015	胡慧蘭	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討		
	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
--	------	----------------

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
	N201609043(cIRB)	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201607040	萬序恬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學生數位學習素養之研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608006	留偉順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以前趨性心電圖誘發之軸向掃描來降低肥胖病患做心臟電腦斷層掃描的輻射劑量			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609035	陳俊璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝，代謝症候群，和第二型糖尿病			
	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 27 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
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與				

		glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
	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. 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.試驗計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.新增試驗相關安全性信函
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110023	一般 (行政)	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	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(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	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				

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) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	修正/變更原因	1. 主持人手冊例行性更新 2. 展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 新增澄清信函 3. 新增 FDA 附函 4. 新增 FORM FDA 1571 5. 新增試驗藥品命名法				
	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
	201205051	一般 (行政)	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試(訪、檢)者同意書 4. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207017	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)				
	修正/變更原因	1. 年度更新安全性資料				
	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
	201208009	一般 (行政)	孫瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
6	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	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(訪、檢)者同意書 2. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	201212014	一般	高偉峰	藥品/設備製造商	不通過	每 12 個月
	計畫名稱	攜帶式安全系統之臨床應用				

	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 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	1. 本案大量超收受試者，並於事後要求變更計畫書，會議決議不同意修正，並請主持人結束試驗，超收人數不列入分析。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312004	一般	林英欽	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
	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 2. 試驗廠商通知信函				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312054	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙極症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	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. 程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關相關人員異動/新增				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403005	一般 (行政)	黃銘德	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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 2. 計畫書摘要 3. 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
	201411040 (cIRB 副審)	簡易 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療				
	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. 其他：增加本案於北醫體系之收案人數				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 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
	201501019	簡易 (行政)	余明治	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試				
	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. 研究期間配合科技部核定日				
	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				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502008 (cIRB 副審)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究 表格名稱				
	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. 試驗計劃書 2. 計劃書中文摘要 3. 計劃書英文摘要 4. 受試者說明及同意書 5. 個案報告表 6. 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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503019 (cIRB 副審)	簡易	郭雲鼎	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 相關文件增減				
	修正/變更內容	1. 家長/監護人受試者同意書 2. 受試者小冊				
	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				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504083	簡易	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影與腦電波量化輕度腦損傷患者之丘腦皮質節律失調及 N-乙酰基半胱氨酸臨床前療效評估				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 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. 受試者招募海報				

	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
	201505045	一般 (行政)	陳志榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IntelliPlex™ KRAS G12/13 基因突變檢測組用於臨床偵測大腸直腸癌 KRAS G12/13 基因突變之評估				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 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. 延長試驗期限				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 受試者同意書 4. 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
	201506032 (cIRB 副審)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 英文摘要 5. 受試者同意書 6. 受試者同意書附錄				
	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
	201507005	一般	劉如濟	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受 doxorubicin 化療之乳癌患者，併用 Nicorandil 對心臟功能保護功效之研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增 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 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507008	簡易 (行政)	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果 ※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				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增				
	修正/變更內容	1. 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
	N201509019	一般 (行政)	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果				
	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. 主持人手冊年度更新 3. 個案報告表格式調整、新增應填寫之欄位				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 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				

21	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 副審)	簡易	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	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 1. 變更試驗委託者名稱 2. 調整納入條件之語句
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 主試驗同意書 3. 懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書 4. 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書暨受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 個案報告表 7. 計劃書摘要
	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
	N201512052	簡易	邱瓊萱	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	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)				
22	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書中文摘要 3. 受訪者知情同意書 4. 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
	N201601016	一般 (行政)	胡朝榮	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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)				
23	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603083 (cIRB 主審)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在因為呼吸道融合病毒相關疾病住院的成人中，評估口服型 ALS-008176 的療效、安全性及藥物動力學特性				
24	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 對文章造詞用句進行修正，避免造成錯誤理解。				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 臨床試驗計畫書 3. 臨床試驗計畫書中文摘要 4. 主持人手冊 5. 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
	N201604063 (cIRB 副審)	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
25	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。 ※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				
	修正/變更原因	1. 其他: 新增招募受試(訪、檢)者方式				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607059	簡易 (行政)	湯澡薰	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	台灣接受抗思覺失調藥物治療之病患:全死因死亡、猝死與心血管疾病之發生率與風險因子分析				
	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. 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
--	------	--

	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
27	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				
	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. 人體試驗研究申請書 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				

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
	201108002	一般	謝安慈	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	國際多中心合作隨機分配平行組雙盲試驗評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110023	一般	張志誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 02 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
	201208009	一般	孫瑜	衛生福利部	通過	每 12 個月
3	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	105 年 12 月 03 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
	201210038	一般	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	評估視采大直徑高透氧硬式隱形眼鏡補正近視/遠視/散光/老花以及不規則角膜患者度數之有效性和安全性				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 03 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
	201212014	一般	高偉峰	藥品/設備製造商	不通過	每 12 個月
	計畫名稱	攜帶式安全系統之臨床應用				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 04 日				
	會議決議	會議決議： 1. 本案嚴重超收受試者，請主持人停止計畫執行並由 IRB 進行實地訪視。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308003	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌病人致病機轉及預後之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 04 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
	201308014	簡易	陳榮邦	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁共振灌注影像與脂肪-水分離技術：應用於探討骨質疏鬆和骨轉移病症之腰椎椎體血液灌注和脂肪骨髓之關係				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 28 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
	201309003	一般	夏和雄	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 30 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
	201309005	一般	夏和雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309020	一般	彭志維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型化經顱直流電系統之研發與復健治療應用				

	原核准函有效期限	105 年 11 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309022	一般	高偉峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉松賽、超級馬拉松賽、鐵人競賽、登高賽等極限運動重要病況之研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403037	一般	林佳靜	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 06 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
	201411014	簡易	李婉若	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估 (AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 24 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
	201507005	一般	劉如濟	衛生署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受 doxorubicin 化療之乳癌患者，併用 Nicorandil 對心臟功能保護功效之研究				
	原核准函有效期限	105 年 04 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
	N201509006	一般	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用「懷特血寶注射劑」於癌因性疲憊症狀群集之成效				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 01 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
	N201509047	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討人體臥姿壓力變化與皮膚壓瘡產生之關係
	原核准函有效期限	106 年 01 月 05 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
	N201510055	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究機器人步行訓練對腦中風復健成效之影響				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 27 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
	N201510065	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以膀胱灌注玻尿酸或肝素溶液或口服愛泌羅治療間質性膀胱炎的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 11 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
	N201603034	一般	吳姿宜	長庚體系	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停(bevacizumab)之第二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 12 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 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
	201310006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 2 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
	201402019	簡易	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ICF 跌倒主要核心組合項目與臨床跌倒之準確性				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 3 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
	201406005	一般	紀孜如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構感染控制監測與因應模式之探討				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201507002	一般	黃詩祺	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術後乳癌病人的適性復健衛教之成效				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 1 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
	N201508011	簡易	陳建宇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬醫學應用於醫學人文教育之初探				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 17 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
	N201510003	簡易	張靜月	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討影響痛風患者服藥遵從行為之相關因素				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 13 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505003 (停止)	一般	歐聰億	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、雙盲的多中心試驗，比較靜脈注射/口服(IV/PO) Omadacycline 與靜脈注射/口服 Moxifloxacin 對於治療社區感染型細菌性肺炎(CABP)成人受試者的安全性與療效				
	終止/中止原因	基於試驗委託廠商於 2016 年 6 月 30 日之正式通知信函臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、奇美醫院及萬芳市立醫院之執行業已結束，特予通知，本案於台灣地區已結束受試者招募及試驗執行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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
	N201512070 (停止)	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27(HSP 27)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
	終止/中止原因	申請科技部案件尚無通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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
	N201604041 (停止)	一般	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家步行運動改善失智症患者失眠之成效				
	終止/中止原因	因未獲得科技部之補助，故研究無法順利執行，現需終止本案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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
	N201606031 (停止)	簡易	張東晟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27 在肝癌診斷及治療的角色				
	終止/中止原因	申請科技部案件未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗尚未篩選及收案，無受試者安排議題。				
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201403005	簡易	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
	201403005	簡易	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第一次
	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
	201403005	簡易	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告第二次
	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
	201403005	簡易	黃銘德	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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
	201506032 (cIRB 副審)	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	經費來源	建議	報告類別
	201506032	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告

	(cIRB 副審)					
	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
	201506032 (cIRB 副審)	簡易	陳作孝	藥品/設備製造商	存查	初始報告
7	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201212014	一般	高偉峰	實地訪視	不適用
1	計畫名稱	攜帶式安全通報系統之臨床應用			
	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
	201405001	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
2	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			
	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
	201411040	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療			
	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。
--	------	-------------------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201507019	一般	陳伯岳	存查	Non-compliance
	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			
	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
	N201509033 (cIRB 副審)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	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 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
	201312004	林英欽	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
	原核准函有效期限	106 年 05 月 13 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(略)

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會