

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 105-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 105 年 6 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：林志六委員、郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、曾育裕委員、黃彥華委員
劉淑芬委員、賴怡君委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：施俊明委員、陳龍委員、劉正典委員、蕭世欣委員、丁幹委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：徐繪晶小姐

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 5 月 19 日 第 105-05-4 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602102	辜筱倫	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以腦部功能性磁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		
	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	磁振造影為一幽閉環境且有較大聲響，建議應於受試者同意書具體說明，另受試者排除條件建議可排除幽閉恐懼症及精神病患者。		

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

	N201604052	賴鴻政	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	第一型子宮內膜癌與良性子宮腫瘤的病人內膜表基因體的差異研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604053	黃瑞蘭	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	漿液性子宮內膜癌整合性表基因體和基因體學之研究		
3	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	期中報告頻率
	N201604061	趙祖怡	藥品/設備製造商	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		
4	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	期中報告頻率
	N201604065	鍾啟禮	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	特發性肺纖維化之觀察性研究分析		
5	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
	N201605037	劉明哲	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能感測基座產品之實用臨床驗證 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-05-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
6	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，宏達國際電子股份有限公司之員工不應參與研究。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605043	朱恆成	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、耐受性、藥物動力學與藥物藥效學		
	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
	N201605053	吳雪霞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	侵入性，非侵入性感染和移生的 B 群鏈球菌其血清型，抗生素感受性和毒力因子之流行病學研究		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605061	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	HTC Tricorder 全方位快速篩檢感測組		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605063	蔡秀欣	工業技術研究院	每 12 個月
	計畫名稱	PT-A,PT-B 應用於輔助改善乾癬治療之功效評估		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606016	夏和雄	國家衛生研究院	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		

	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604042	黃群耀	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	血壓波臨床診斷參數自動化之研究		
	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	期中報告頻率
	N201604060	陳建宇	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	美國 ACGME Milestone Project 與可信賴專業表現 (EPAs)在地化之整合與應用—以北醫大與台大四所醫院麻醉科為場域之三階段教育建置計畫		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605005	蔡伊琳	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	創新高效率免疫球蛋白 G 分析技術應用於胰臟疾病自體抗體生物標記開發		
	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
	N201605047(cIRB)	歐聰億	藥品/設備製造商	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		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605048(cIRB)	劉興璟	藥品/設備製造商	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		
	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
	N201605059	劉兆蓮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構抗免疫監測點抑制因子 PD1 與 PDL1 的嵌合抗原受體 T 細胞來治療胰臟癌		
	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(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
	201410047(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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)				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 藥品安全性更新 3. 多中心通知信函				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410047(cIRB)	簡易(行政)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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)				
	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. 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
	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				
	修正/變更原因	1. 其他：計畫書、主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 主持人手冊 3. 電子個案報告表				
	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				

4	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
	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				
	修正/變更原因	1. 其他：修改計畫書中試驗結束時間，受試者同意書做相對應修正，更新主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 主持人手冊 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。				

5	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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 受試者招募海報 2. 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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504004	一般	陳瑞杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高通量定序發展免疫基因體學：研究 T-細胞基因組庫(repertoire)多樣性及克隆型(clonal selection)與大腸直腸癌之相關性				
	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 3. 計畫書中文摘要 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。				

7	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(行政)	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)				
	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				

8	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(行政)	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				
	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：變更負責協調本試驗研究小組之名稱及檢測組之檢體之中央實驗室地點				
	修正/變更內容	1. 主試驗受試者同意書 2. 受試者同意書-組織及血液採集暨儲存 3. 藥物暴露之追蹤情形同意書 4. 懷孕伴侶之追蹤情形同意書 5. 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201507004	一般	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pentoxifylline 在急性腎損傷之保護效果				
	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：受試者納入及排除條件變更				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 藥物記錄單				
	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
	N201507013	簡易(行政)	林郁茹	附醫計畫	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	第 3-5 期慢性腎臟疾病病人之飲食攝取與營養狀況相關性之調查				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508026(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
11	修正/變更原因	1. 其他：如下說明 1. 計畫書變更原因如下：(1)針對排除條件(4)(5)(7)明訂排除標準相關之病史或實驗室檢查有更清楚的定義。(2)贊助廠商人員(醫學代表)異動。(3)統一年齡計算公式。(4)明訂致病菌才需進行微生物學及綜合療效療效的判定。(5)新增附錄 5 針對排除條件(5)a 說明相關病史的定義。2. 受試者同意書變更原因如下：(1)依據計畫書變更修正相關排除條件文字與敘述。(2)修訂部分同意書文字錯誤。(3)修訂聯絡電話相關資訊。3. 個案報告表變更原因如下：依據計畫書變更修正相關排除條件文字與敘述。4. 資料及安全性監測計畫變更原因如下：重新擬定監測頻率。註解說明:本次修正案已同步平行送審 TFDA 及獲得主審醫院核准。				
	修正/變更內容	1. 中文計畫書 2. 計畫書中文摘要				

		3. 計畫書英文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 人體試驗研究申請書 7. 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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508042	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期臨床試驗，使用 ABBV-221 於患有晚期固體腫瘤且上皮細胞生長因子受體(EGFR)傾向於高度表現之受試者				
	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) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 試驗計畫書中文摘要 3. 臨床試驗/研究受試者同意書-劑量升高階段和療程最佳化階段 4. 臨床試驗/研究受試者同意書-延伸安全性族群 5. 主持人手冊 6. 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。				

13	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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. 計畫書				

		4. 個案報告表 5. 受試者同意書 6. 藥物紀錄單
	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
	N201510051	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究				
	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. 受試者同意書 2. 基因學受試者同意書				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512039	一般(行政)	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵				
	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				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512065	一般(行政)	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				
	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 - 增加收案地點:萬芳醫院(胸腔內科)				
	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. 試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）				
	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
	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 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。				
	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 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 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。				

18	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
	計畫名稱	壓力管理團體與氣功介入對癌症存活者之癌因性疲憊、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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書中文摘要 3. 計畫書 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。				

6. 期中報告審查(共計 9 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
	201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	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 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501020	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	深層震盪按摩治療應用於纖維肌痛症病患治療之臨床效果				

	原核准函有效期限	105 年 5 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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501021	一般	康峻宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	纖維肌痛症患者之臉部表情特徵分析				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

4	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506009	一般	鍾明惠	教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508026(cIRB)	簡易	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

7	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				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

8	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
	原核准函有效期限	105 年 7 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
	N201512073	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	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	105 年 7 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。				

7. 結案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411053	一般	康峻宏	科技部大專生計畫	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	下肢鐘擺測試對於上運動神經元病變患者日常功能表現的相關性				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 24 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
	N201510085	一般	張佳琪	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	音樂治療對改善安養機構輕度憂鬱老人孤寂感、憂鬱及人際互動之成效探討				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509014	簡易(停止)	徐慈妤	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社會階層，空間，與自我的神經表徵				
	終止/中止原因	因無申請到經費執行研究計畫				
1	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。				

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

	N201509031	一般(停止)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗				
	終止/中止原因	此試驗案為由於試驗委託者內部審查試驗導入期發現目前所得的資料缺乏療效，與其他相似作用機轉的試驗所得的結果一樣。因此試驗委託者決定提前終止本試驗。				
	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 0 案)

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
	N201505004	一般	張光華	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	以磁共振造影進行非侵入性腦部血流分析技術之精確度研究				
	狀況描述	(略)				
	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。				

11. 試驗/研究違規(共計 7 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	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	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	建議	報告類別
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	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	建議	報告類別
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			

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

12. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605057	黃國哲	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	共病指標的區別能力之比較評估		
	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
	N201606002	謝立群	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	以基因影像學方法研究神經膠細胞瘤的血管新生		
	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
	N201606010	白其卉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	糖尿病、高血壓、高血脂與失智症之相關研究		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)0TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201509016	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。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會