

國立臺灣大學醫學院附設醫院 B 研究倫理委員會第 105 次會議紀錄

時間：107 年 05 月 04 日（星期一）下午三點

上網版

地點：研究倫理委員會行政中心一樓會議室

（委員總數：20 人，法定開會人數：11 人，實到：16 人）

出席人姓名：

醫事委員：陳建煒、張端瑩、沈盈君、陳可欣、陳炯年、黃秀敏(機構外)、
簡榮彥、劉震鐘、邱舜南、花茂琴

非醫事之科學委員：、陳金德(機構外)

非科學委員：朱志奇、張坤來(機構外)、林雪姿(機構外)、陳景松(機構外)、
蘇以文(機構外)

列席人姓名：黃俊達、宋賢儀、戴君芳、李桃森、陳依煜、楊品誼、楊馥溶、
張嘉暉、江君揚、詹傑凱

請假人姓名：蔡甫昌、雷文玫(機構外)、阮雪芬(機構外)、莊佳韻(機構外)

主席：陳建煒副主任委員

記錄：楊品誼

壹、報告事項：

一、主席報告委員總數 20 人，法定開會人數 11 人，會議開始出席人數 15 人，
含科學委員、非科學委員及機構外非醫事委員各一人以上，且無單一性別
，符合會議出席規定。

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、確認 B 研究倫理委員會第 104 次倫委會會議紀錄及決議事項執行情形：確
認無誤，決議執行情形：略。

四、行政結案案件一(共計 1 案)：

說明：依本會行政結案程序，以下計畫為已逾期 6 個月以上計畫經行政中
心書面及 email 通知計畫主持人，並給予 2 個月時間提出持續審查
或結案報告，仍逾期未提出，擬提會報告經核備後逕予行政結案，
書面通知計畫主持人及單位主管，並於本會網頁公告：

案別	案號	計畫名稱	主持人	暫緩執行日期	備註
1	201607035RINB	以電腦斷層導引下染劑注射進行多 顆肺結節定位以輔助手術切除	(雲林影) 曾 OO	106/09/15	主持人已離職

五、106 年度臨床試驗稽核小組工作成效報告：略。

貳、討論事項：

一、略。

二、略。

三、學術臨床研究新案—共 8 案：

案別	案由	主持人	決議
1	201712093RINB 尋找與低度風險攝護腺癌惡化有關之基因及路徑—一個預防攝護腺癌之新策略	(泌)蒲永孝	<u>修正後通過</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
2	201801024RINB 對於嚴重主動脈瓣膜狹窄病患，比較接受傳統開心主動脈瓣膜置換術或經導管主動脈瓣膜置換術兩種不同術式，其腦部血液灌流、腦下垂體功能及神經認知功能變化的關聯性 ※本案係屬第 103 次案件!	(內)林茂欣	<u>修正後通過；同意使用既有檢體(REC 案號:201511076RINB)免除知情同意</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
3	201803091RINB CD44 異構體在 osimertinib 抗藥性的角色	(內)吳尚俊	<u>通過；同意使用既有檢體(REC 案號:201103013RC)免除知情同意</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
4	201803108RSB 智能傷口影像分析系統分析傷口癒合之臨床研究(工業技術研究院)	(外)戴浩志	<u>通過</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
5	201803109RINB 食品安全生物監測與流行病學調查前導性研究	(臺環) 陳保中	<u>修正後通過</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
6	201803111RINB 探討不同檢測模式診斷膜性腎病變病的敏感性	(內)姜文智	<u>通過；同意使用既有檢體(REC 案號:201407080RINA、201612116RINA、201705103RINC、201712104RINA)免除知情同意</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
7	201802003RINB 肌少症與脊椎疾病研究：從臨床與基礎、診斷與復健器材研發、到物理治療策略評估	(外)賴達明	<u>通過</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>
8	201804003RINB 探討藻類加工產品對高齡者腸道菌相及生理代謝的改善	(家)蔡兆勳	<u>修正後通過</u> <u>持續審查追蹤頻率：12 個月</u>

四、臨床試驗變更案—共 4 案：

案別	案由	主持人	變更內容	決議
1	201304017MINB 比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效—一項多中心隨機分派比較試驗	(內)吳明賢	略。	<u>通過</u>
2	201510053MSB 一項第二期、開放性、多次升劑量的試驗，以靜脈注射施用於陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 ALXN1210 的療效、安全性、耐受性、致免疫原性、藥物動力學以及藥物效學(Alexion Pharmaceuticals, Inc.)	(內)林建崧	略。	<u>通過</u>
3	201707021MSB 一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗(PTC Therapeutics, Inc.)	(兒)李旺祚	略。	<u>通過</u>
4	201712013MSB DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學(第一三共株式會社 /台灣	(腫)林家齊	略。	<u>通過</u>

案別	案	由	主持人	變更內容	決議
	第一三共股份有限公司) ※張端瑩委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票!				

六、持續審查案件一共 13 案：

案別	案	由	主持人	備註	決議
1	201003039M 口服或靜脈注射質子幫浦抑制劑治療高風險出血性潰瘍之前瞻性比較研究	(內)陳介章		本案為原第 B4 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
2	201003043R 頭頸部動脈剝離之危險因子、腦血流自動控制與基因研究	(神)鄭建興		本案為原第 B4 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
3	201502001RINB 類澱粉神經病變：神經痛的病理與機制	(神)謝松蒼		本案為原第 B65 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>修正後通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
4	201502021RINB 研究血清微小 RNA 在使用葉克膜病患之表現	(外)黃書健		本案為原第 B66 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
5	201503041MSB 一項第 Ib/II 期、開放標記、多機構合作試驗，以口服 HDM201 併用口服 LEE011 治療脂肪肉瘤成年患者(台灣諾華)	(腫)林家齊		本案為原第 B66 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
6	201503049RINB 引導性成長手術於矯正膝關節變形之步態分析研究	(骨)王廷明		本案為原第 B66 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
7	201505029RINB 膽汁酸與腸道菌叢在膽汁滯留症之角色	(兒)陳慧玲		本案為原第 B68 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
8	201511080RINB 基因診斷於兒童神經疾病之應用研究	(兒)李旺祚		本案為原第 B77 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
9	201512129RINB 慢性 B 型肝炎病毒感染由母嬰傳染至成人之長程追蹤研究	(兒)張美惠		本案為原第 B80 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
10	201601057RINB 體感單側上肢復健系統與侷限誘發療法應用於腦性麻痺兒童之療效對比研究	(職)陳顥齡		本案為原第 B78 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
11	201612024RINB 鄰近滲眉埠焚化爐周邊地區之環境流行病學研究計畫	(職)袁子軒		本案為原第 B90 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>
12	201705005MSB 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢	(內)吳明賢		本案為原第 B93 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	<u>通過</u> <u>追蹤審查頻率：12 個月</u>

案別	案由	主持人	備註	決議
	查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性(Takeda Development Center Asia Pte. Ltd.)			
13	201705006MSB 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性(ICURE PHARM. INC., Korea)	(神)陳達夫	本案為原第 B93 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告。	通過 追蹤審查頻率：12 個月

七、院內嚴重不良事件/非預期問題通報案一共 2 案 9 例：

案別	案由	主持人	可疑藥品	Subject No./SAE	發生日/型態	是否預期	PI 自評可能性	決議
1	200809041M Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用	(內)陳永銘	Pentoxifylline	9010, Acute kidney failure, unspecified	2018/3/31, initial	非預期	不相關	<u>同意核備</u>
2-1	201701007MSB 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療(美商默沙東)	(外)黃俊升	MK-3475.PACLI TAXEL. CARBO PLATIN .CYCL OPHOS PHAMI DE.EPI RUBICIN	TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, initial	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-2				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 1	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-3				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 2	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-4				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 3	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-5				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 4	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-6				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 5	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-7				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 6	預期	可能相關	<u>同意核備</u>
2-8				TWN/17/12 17, neutropenia [Neutropenia]	2017/12/8, follow up 7	預期	可能相關	<u>同意核備</u>

參、提本次會議報備之臨床試驗\研究案件(共計 120 案)

一、新案簡易審查案—(共計 10 案)：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201801041RINB 融合病人自主權利法內涵以促進社區善終之教學方案與成效評估研究	(家)邱泰源	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
2	201802045RINB 探索老人安眠藥使用經驗及醫療端對安全服藥的影響因素	(護)吳佳儀	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
3	201803046RINB 利用機器學習技術自動判讀匹茲堡醫學中心之白血病及其他血液腫瘤檢驗資料	(內)柯博升	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
4	201803050RINB 臺灣健康促進學校認證與兒童健康	(健)江東亮	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
5	201803097RINB 特異性視網膜上增生膜病患之視力與微血管參數之關聯	(眼)謝易庭	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
6	201803103RINB 病患體型與成人心跳停止預後間的關聯: 回溯性研究	(急)王志宏	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
7	201803114RINB 血壓量測軟體與韌體之開發	(醫)林世明	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
8	201803137RINB 個案研究: 探索 nitroglycerin 與 catatonia 的關係	(精)高維治	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
9	201804012RINB 開腹手術後胸腔硬脊膜止痛採用間斷式與持續式輸注方式的止痛效果差異與安全性	(麻)洪明輝	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備
10	201804059RINB 組織工程與幹細胞研究之倫理法律社會影響	(醫)蔡甫昌	本案為純學術試驗，符合簡易審查條件，經審查專家審查通過。	同意核備

二、簡易審查變更案(共計 20 案)：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201401003MSB 一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗(嬌生)	(內)許秉寧	略。	同意核備
2	201401088MSB 先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效(諾和諾德)	(檢)楊永立	略。	同意核備
3	201502021RINB 研究血清微小 RNA 在使用葉克膜病患之表現	(外)黃書健	展延試驗期限至 2021 年 07 月 31 日。	同意核備
4	201510095MSB 一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote	(腫)盧彥伸	略。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	-119)(美商默沙東)			
5	201601056RINB 照護連續性、TW-DRG 為基礎 前瞻性支付及醫院策略與醫療服務使用及照 護結果之關係	(公)董鈺琪	略。	同意核備
6	201604004MIPB 以 Dextromethorphan 治療失智 症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗	(精)黃宗正	略。	同意核備
7	201605112MSB 多中心、雙盲、隨機分配、平 行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試 驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞 克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性 (台睿生物)	(內)古世基	略。	同意核備
8	201612002RSB 以捷可衛 (Jakavi® /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維 化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF)或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF)病患之登錄研究(台灣諾華)	(檢)林建崧	略。	同意核備
9	201612198RINB 難治型憂鬱症患者之心理社 會特性與非藥物介入措施：一項前瞻性研究	(護)吳佳儀	略。	同意核備
10	201702064RIPB 使用非侵入性的監視儀器測量 洗腎病人於洗腎時水分移除量和血液動力學 變化的關係	(麻)黃信豪	略。	同意核備
11	201703117RINB 「身心障礙功能量表」於鑑定 流程與個案服務之應用	(物)吳晏慈	略。	同意核備
12	201706091RINB 青少年健康素養、食物環境、 飲食型態對體重過重及肥胖的影響	(護)高碧霞	略。	同意核備
13	201707022RIPB 比較通電與不通電進行大腸鏡 息肉切除術對小型大腸息肉之術後出血風 險：一項隨機對照研究	(內)邱瀚模	略。	同意核備
14	201801032RINB 以原發性顫抖症為模式，探討 小腦節律的產生機轉：由動物模式到臨床電 生理的整合性研究	(醫)潘明楷	略。	同意核備
15	27MD01 人體之活體肺葉移植	(外)李章銘	略。	同意核備
16	201408061MSB 一項多國多中心、隨機分派、 雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對 照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑 量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至 極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發 作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)(阿斯特捷利康)	(內)郭炳宏	更新主持人手冊。	同意核備
17	201512038DIPB 生物可吸收性支架於心臟移植 動脈硬化的安全性與療效	(內)李啟明	展延試驗期限至 2019/12/31。	同意核備
18	201601057RINB 體感單側上肢復健系統與侷 限誘發療法應用於腦性麻痺兒童之療效對比	(職)陳穎齡	展延預計試驗日期至 2019 年 04 月 17 日。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	研究			
19	201701053MSB 晚期肝細胞癌患者併用 PDR001 及 sorafenib 之第 Ib 期試驗(台灣諾華)	(腫)鄭安理	更新主持人手冊。	同意核備
20	201705004MSB 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性(Takeda Development Center Asia Pte. Ltd.)	(內)吳明賢	更新主持人手冊。	同意核備

三、安全性報告(共計 13 案)：

(一) 國外/國內他院安全性報告一共 13 案：

案別	案由	主持人	藥品名稱	安全性報告件數	決議
1	201311070MSB 一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療 (羅氏大藥廠)	(外)黃俊升	Trastuzumab emtansine ; Trastuzumab(已上市); Pertuzumab(已上市)	共 2 件	同意核備
2	201312018MSB 高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (百靈佳)	(內)吳卓鍔	Linagliptin	共 10 件	同意核備
3	201401003MSB 一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 (嬌生)	(內)許秉寧	CNTO136 (sirukumab)	共 12 件	同意核備
4	201403047MSB 一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性 (UCB Biosciences Inc.)	(兒)李旺祚	Lacosamide	共 16 件	同意核備
5	201507059MSB 一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗 (默沙東)	(腫)葉坤輝	Pembrolizumab (MK-3475); Capecitabine ; Cisplatin	共 1 件	同意核備
6	201512017MSB 一項於第一線標準治療後惡化的晚期或轉移性食道腺癌和鱗狀細胞癌受試者，比較使用單一試劑 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的 Docetaxel、Paclitaxel 或 Irinotecan 之隨機分配、開放性第三期臨床試驗 (KEYNOTE-181) (美商默沙東)	(腫)徐志宏	Pembrolizumab	共 2 件	同意核備

案別	案由	主持人	藥品名稱	安全性報告件數	決議
7	201512027MSB 併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗 (祈瑞新藥)	(影)梁博欽	Tirapazamine	共 1 件	同意核備
8	201512175MSB 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究 (嬌生)	(泌)黃昭淵	JNJ-56021927	共 15 件	同意核備
9	201602049MSB 第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者 (Merck KGaA)	(腫)林家齊	MSB0011359C	共 42 件	同意核備
10	201608016MSB 針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗 (默沙東)	(腫)沈盈君	Pembrolizumab (MK-3475)	共 8 件	同意核備
11	201701007MSB 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療 (美商默沙東)	(外)黃俊升	Pembrolizumab (MK-3475)	共 10 件	同意核備
12	201701053MSB 晚期肝細胞癌患者併用 PDR001 及 sorafenib 之第 Ib 期試驗 (台灣諾華)	(腫)鄭安理	(1)PDR001 ; (2)Sorafenib	共 94 件	同意核備
13	201702073MSB Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性(HR+)/第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	(外)黃俊升	Palbociclib (PD-0332991)	共 12 件	同意核備

四、持續審查案件一共 34 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201110009DB 腎動脈神經節電燒術對台灣頑固性高血壓病患的生理變化與基因感受性	(內)高憲立	本案為原第 B22 次倫委會通過之新醫療器材/技術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
2	201204041MIB 延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (多國)	(神)鄭建興	本案為原第 B31 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
3	201306013RINB 青少年原發性脊柱側彎病童於高度動態功能性活動中之軀幹肌肉活化模式及下肢生物力學量化評估	(骨)吳冠廷	本案為原第 B44 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
4	201401017RINB mTOR 在口腔黏膜下纖維化症致病機制所扮演角色之研究	(牙)陳信銘	本案為原第 B53 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
5	201401102RINB 終期糖化產物對於免疫調控及對於全身性紅斑狼瘡相關免疫缺陷的生物作用及影響	(內)謝松洲	本案為原第 B53 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
6	201412059RINB 消化不良與功能性消化不良自然病程-縱向追蹤及相關因子之研究	(內)方佑仁	本案為原第 B67 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
7	201501059DIPB 對內陰動脈狹窄相關之勃起障礙病患以全吸收式生物血管模架治療之安全性及可行性評估	(內)王宗道	本案為原第 B65 次倫委會通過之新醫療器材/技術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
8	201503086RINB 歐洲腫瘤研究與治療組織核心問卷在青少年和年輕成人腫瘤病人之使用與該年齡群特定生活品質問卷之必要性探討	(流)季瑋珠	本案為原第 B67 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
9	201504065MSB 一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗(嬌生股份有限公司/Johnson and Johnson Taiwan Ltd.)	(腫)林家齊	本案為原第 B67 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
10	201504076MSB 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果(臺灣阿斯特捷利康)	(內)王怡智	本案為原第 B67 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
11	201504084MSB 評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗(台灣諾華股份有限公司)	(內)余忠仁	本案為原第 B67 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
12	201505010MSB 對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(台灣禮來股份有限公司 / Eli Lilly and Company)	(腫)林家齊	本案為原第 B67 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
13	201512140RINB 開發以腎小管細胞移植治療角膜內皮細胞損傷之生物相容性薄膜、細胞處理技術與手術器材	(泌)姜宜妮	本案為原第 B78 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
14	201603056DSB 一項第一至二期臨床試驗，評估以同種具體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性(翔宇生醫科技股份有限公司)	(綜)姜至剛	本案為原第 B79 次倫委會通過之新醫療器材/技術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
15	201603081RINB 建立食媒性傳染病整合監視與應變機制	(內)方啟泰	本案為原第 B79 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
16	201603087MSB 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(瑞士商艾伯維)	(內)許秉寧	本案為原第 B79 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
17	201603096MSB 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗(台灣萌蒂藥品)	(內)柯博升	本案為原第 B79 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
18	201604004MIPB 以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗	(精)黃宗正	本案為原第 B80 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
19	201604053RINB 癩癩與妥瑞氏症的家庭親職壓力，與病患認知及行為評估	(兒)李旺祚	本案為原第 B81 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
20	201605118RINB 乾癬及乾癬性關節炎病人接受治療後及復發時的細胞激素、微型核糖核酸及免疫細胞族群變化	(皮)蔡呈芳	本案為原第 B82 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
21	201612250MIPB 評估 Cerdelga 及酵素替代療法之複合治療對高雪氏症第三型軟組織症狀之效果	(基)李妮鍾	本案為原第 B91 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
22	201701012MSB 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法(塩野義製藥株式會社 (Shionogi & Co., Ltd.))	(內)郭炳宏	本案為原第 B90 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
23	201702058MSB 一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效(瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)	(內)魏淑鈺	本案為原第 B92 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
24	201702064RIPB 使用非侵入性的監視儀器測量洗腎病人於洗腎時水分移除量和血液動力學變化的關係	(麻)黃信豪	本案為原第 B92 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
25	201702072RINB 探討非小細胞肺癌病患使用 afatinib 治療的劑量與療效之相關性(雲林分院)	(內)陳崇裕	本案為原第 B92 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
26	201702080RINB 發展組織工程黑色素細胞貼片治療白斑	(皮)林頌然	本案為原第 B92 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
27	201703050MSB AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性(Tobira Therapeutics, a subsidiary of Allergan plc/台灣愛力根藥品股份有限公司)	(內)劉俊人	本案為原第 B92 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
28	201703080RINB EB 病毒造成細胞結構變化對細胞侵入性及細胞核質運輸之影響	(微)陳美如	本案為原第 B92 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
29	201703117RINB 「身心障礙功能量表」於鑑定流程與個案服務之應用	(物)吳晏慈	本案為原第 B93 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
30	201705003MSB 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療(KEYNOTE-564)(美商默沙東/Merck Sharp & Dohme(I.A.) LLC, Taiwan Branch/Merck & Co., Inc.)	(泌)陳忠信	本案為原第 B93 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
31	201705004MSB 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性(Takeda Development Center Asia Pte. Ltd.)	(內)吳明賢	本案為原第 B93 次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
32	201705017RINB 混合式骨減影頭部電腦斷層血管攝影之臨床應用軟體開發	(影)李崇維	本案為原第 B94 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
33	201705086RINB 開發新式含鎂之氫氧基磷灰石並評估其促進骨整合之功效	(牙)章浩宏	本案為原第 B95 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備
34	27MD01 人體之活體肺葉移植	(外)李章銘	本案為原第 98 次倫委會通過之新醫療器材/技術臨床試驗案，現主持人提出持續審查報告，經審查委員審查通過。	同意核備

五、試驗偏差案件—共 19 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201401088MSB 先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效(諾和諾德)	(檢)楊永立	通報試驗偏差(受試者編號:884101)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備
2	201403008MSB 一項針對罹患晚期實質固態瘤與淋巴瘤病患之口服 TSR-011 藥物的第 1/2a 期、開放性、劑量調升與群組擴張試驗 (TESARO, Inc.)	(腫)林家齊	通報試驗偏差(受試者編號:886001203、886001206、88601206)共三案,經簡審委員審查通過。	同意核備
3	201403008MSB 一項針對罹患晚期實質固態瘤與淋巴瘤病患之口服 TSR-011 藥物的第 1/2a 期、開放性、劑量調升與群組擴張試驗 (TESARO, Inc.)	(腫)林家齊	通報試驗偏差(受試者編號:886001201、886001202、886001203、886001204、886001205、886001206、886001208、886001203)共三案,經簡審委員審查通過。	同意核備
4	201405042MSB 針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗(嬌生股份有限公司)	(內)黃聖懿	通報試驗偏差(受試者編號:886026)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備
5	201412014MSB 一項開放標示試驗,評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者,經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性(Biogen Idec Research Limited)	(基)胡務亮	通報試驗偏差(受試者編號:551-001)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備
6	201501074DSB 一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗,評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效(Q-Med AB)	(皮)蔡呈芳	通報試驗偏差(受試者編號:111、126、140)共三案,經簡審委員審查通過。	同意核備
7	201503041MSB 一項第 Ib/II 期、開放標記、多機構合作試驗,以口服 HDM201 併用口服 LEE011 治療脂肪肉瘤成年患者(台灣諾華)	(腫)林家齊	通報試驗偏差(受試者編號:7001 005)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備
8	201507058MSB 一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 albiglutide 併用標準降血糖療法,對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響(香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司)	(內)王治元	通報試驗偏差(受試者編號:029410)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備
9	201509046MSB 一項隨機分配、多中	(內)周聖傑	通報試驗偏差(受試者編號:1242)共一案,經簡審委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	心、開放性、第三期臨床試驗，評估有抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學(Chugai Pharma Taiwan Ltd.)			
10	201510053MSB 一項第二期、開放性、多次升劑量的試驗，以靜脈注射施用於陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 ALXN1210 的療效、安全性、耐受性、致免疫原性、藥物動力學以及藥物效學(Alexion Pharmaceuticals, Inc.)	(內)林建嶽	通報試驗偏差(受試者編號：給藥事件、0057-001A)共兩案，經簡審委員審查通過。	同意核備
11	201510078RINB 兒童青少年視力監測調查計畫	(眼)王一中	通報試驗偏差(受試者編號：3433~3448)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
12	201510124MSB 一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性 (UCBBiosciencesGmbH)	(內)李克仁	通報試驗偏差(受試者編號：25943)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
13	201512175MSB 接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究(嬌生股份有限公司 Johnson & Johnson Taiwan Ltd.)	(泌)黃昭淵	通報試驗偏差(受試者編號：88601005、88601007、88601011)共三案，經簡審委員審查通過。	同意核備
14	201602049MSB 第一期、開放標記、多次遞增劑量試驗，探討 MSB0011359C 用於轉移性或局部晚期固態腫瘤之安全性、耐受性、藥物動力學、生物及臨床活性，並擴展至特定適應症受試者(Merck KGaA)	(腫)林家齊	通報試驗偏差(受試者編號：9020604)共兩件，經簡審委員審查通過。	同意核備
15	201611080MSB 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗(Santen Pharmaceutical Co., Ltd. [台灣參天	(眼)王清泓	通報試驗偏差(受試者編號：1175-2009-02、1175-2009-16、1175-2009-08、1175-2009-09)共三案，經簡審委員審查通過。	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	製藥股份有限公司))			
16	201612005MSB 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性(康需生技股份有限公司)	(家)黃國晉	通報試驗偏差(受試者編號：01-001~01-066 (不含篩選失敗之受試者 01-002、01-003、01-023、01-029、01-036、01-041、01-045、01-046、01-051、01-053、01-064)；Week 4: 01-001~01-054 (不含篩選失敗之受試者 01-002、01-003、01-023、01-029、01-036、01-041、01-045、01-046、01-051、01-053、01-064 及中途退出試驗受試者 01-035)；Week 8: 01-001~01-048 (不含篩選失敗之受試者 01-002、01-003、01-023、01-029、01-036、01-041、01-045、01-046、01-051、01-053、01-064 及中途退出試驗受試者 01-035)共一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
17	201701053MSB 晚期肝細胞癌患者併用 PDR001 及 sorafenib 之第 Ib 期試驗(台灣諾華股份有限公司 Novartis (Taiwan) Co., Ltd.)	(腫)鄭安理	通報試驗偏差(受試者編號：1045-001)共一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
18	201705006MSB 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性(ICURE PHARM. INC., Korea)	(神)陳達夫	通報試驗偏差(受試者編號：1006-008)共一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
19	201705109MSB MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗(台灣禮來)	(外)黃俊升	通報試驗偏差(受試者編號：1025)共一案，經簡審委員審查通過。	同意核備

六、其他通報事項案件—共 7 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201501013MSB 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(浩鼎生技)	(腫)林家齊	通報試驗澄清信函(15 Jan 2018)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
2	201512017MSB 一項於第一線標準治療後惡化的晚期或轉移性食道腺癌和鱗狀細胞癌受試者，比較使用單一試劑	(腫)徐志宏	通報受試者 035000001(ADR 識別代號：TWN/16/0722)之嚴重不良事件 ACUTE KIDNEY INJURY 通報，本次追蹤報告(第 7 次)更新資訊一	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的 Docetaxel、Paclitaxel 或 Irinotecan 之隨機分配、開放性第三期臨床試驗 (KEYNOTE-181)(美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司)		案，經簡審委員審查通過。	
3	201703120MSB 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)(美商默沙東藥廠台灣分公司)	(腫)楊志新	通報 23-January-2018 信函一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
4	201705021MSB 一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性 (香港商吉立亞醫藥)	(內)劉振驊	通報保單(GS-US-337-4063 Taiwan_Insurance Certificate Renewal 03 January 2018)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
5	201706059MSB 一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估台灣健康成人對 TetraVax-DV 疫苗的免疫生成性與安全性(高端疫苗生物製劑股份有限公司)	(內)謝思民	通報 Notification of resuming enrollment of Clinical Study CT-DV-21 for Tetravax-DV 20 Mar 2018 信函一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
6	201708100MSB 一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(F. Hoffmann-La Roche Ltd(羅氏))	(腫)葉坤輝	通報計畫書釐清說明信函 (15-Mar-2018)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備
7	201709045MSB 一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤華人患者，比較 Daratumumab、Bortezomib 加上 Dexamethasone (DVd)與 Bortezomib 加上 Dexamethasone (Vd)的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗(嬌生)	(內)黃聖懿	通報試驗團隊通知(12Dec2017)一案，經簡審委員審查通過。	同意核備

七、結案/中途終止報告案件—共 13 案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	200905040R 應用催迫性核醫心室功能檢查協助肺動脈高壓患者評估預後及治療的長期效果	(核)鄭媚方	本案為原第 152 次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
2	201401034RINB 親子代單碳葉酸與膽素	(婦)李建南	本案為原第 B51 次倫委會通過之純學	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	相關營養狀態調節癌症發展風險性：人體世代研究		術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	
3	201403042RINB 建立基因甲基化印記作為偵測子宮內膜癌與預後評估的生物標記	(婦)鄭文芳	本案為原第B53次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
4	201501070RSB 一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受MK-5172治療之慢性C型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式(美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司)	(內)高嘉宏	本案為原第B64次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
5	201505077RINB 研究護理師工作經驗之現象學研究	(新竹)李日翔	本案為原第B69次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出中途終止報告，經審查委員審查通過。	同意核備
6	201510045RIPB 接受長效型干擾素合併雷巴威林治療之慢性C型肝炎病患之肝纖維化生物標記檢測驗證計畫	(內)陳培哲	本案為原第B74次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
7	201603020MSB 針對3至6歲以及2至35個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒71型(EV71)疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗(安特羅生物科技股份有限公司 Enimmune Corporation)	(兒)黃立民	本案為原第B78次倫委會通過之藥品臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
8	201603083RINB 數位化齒列矯正系統臨床應用	(牙)陳羿貞	本案為原第B81次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
9	201702005RINB 急性A型肝炎於愛滋病毒感染者與非感染者之臨床表現及其預後分析	(內)洪健清	本案為原第B91次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
10	201702027RINB 先兆及早期黃斑部裂孔病患接受玻璃體氣體注射手術治療後玻璃體黃斑部之動態變化	(眼)楊中美	本案為原第B91次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
11	201704072RINB 心室早期收縮的臨床重要性	(內)游治節	本案為原第B94次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備
12	201704074RINB 次世代定序技術應用於水痘帶狀皰疹病毒之檢測與研究	(兒)張鑾英	本案為原第B94次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出中途終止報告，經審查委員審查通過。	同意核備
13	201706067RINB 利用自動語音辨識系統偵測兒童發展性構音異常之模型發展與驗證	(復)梁蕙雯	本案為原第B96次倫委會通過之純學術臨床試驗案，現主持人提出結案報告，經審查委員審查通過。	同意核備

八、撤案報告案件—共4案：

案別	案由	主持人	備註	決議
1	201412099RINB 髓內釘與骨板手術治療	(骨)洪立維	通報由於受試者招募不易，因此目前	同意核備

案別	案由	主持人	備註	決議
	對鎖骨骨折運動員肩部生物力學之短期與長期影響之研究		於本院並未納入或者篩選受試者進行研究，故申請撤案一案，提倫委會報備。	
2	201605012MINB 以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorphan 治療失智症（路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症）患者激動症狀的隨機雙盲試驗	(精)黃宗正	通報計畫因經費期限到期，且研究尚未納入受試者，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備
3	201607017RINB 醫護人員使用之行動通訊裝置感染分析研究	(外)蔡瑞章	通報原試驗無法繼續執行，在此期間並無收案，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備
4	201703033RINB 攝護腺切片者之尿液代謝體分析---尋找攝護腺癌之篩檢及預防指標	(泌)蒲永孝	通報因未有經費執行，且此研究尚未納入受試者，故申請撤案一案，提倫委會報備。	同意核備

肆、臨時動議：無。

伍、散會(時間：16 時 53 分)