

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 B 第 107-03-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 03 月 20 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：沈武典主任委員

出席人員：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、
陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

祁力行委員、黃彥華委員、黃國城委員、湯依寧委員

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、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 107 年 02 月 13 日 第 107-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801004	張恩加	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	音樂治療與職能治療協同使用辯證行為治療模式對於精神科患者情緒調適能力之影響與效應。		
	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	1. 贊成且核准 2. 本研究共同主持人非任職雙和醫院，惟依計畫主持人回覆其將於雙和醫院執行音樂治療，核准後將提醒雙和醫院研究部。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801014	康峻宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習進行重覆性經顱磁刺激對纖維肌痛症療效的預測分析		
	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	1. 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
	N201802010	鄭信忠	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	牙科醫師訓練制度之檢討與精進計畫 ※主持人將出席會議說明		
	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. 考量本研究工具皆匿名收集，受試者與本研究之連結為同意書，且不簽署同意書應不影響其權益，會中與主持人電話連線亦確認將匿名收集，請主持人確保問卷等研究資料匿名性，修改申請書知情同意程序和刪除受訪者同意書。 2. 實地評估時請確保受訪人員之權益和自主性。 3. 主持人表示將 OSCE 評量改為問卷評估，請修改相關文件。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803019	吳佳慶	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者兒時創傷對於社會功能之影響		
	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. 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 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201801072	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工血管 totally implantable venous access port(TIVAP)手術後感染原因之分析			
	會議決議	1. 應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及葉酸與維生素 B12 的介入研究				
	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 2. 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. 計畫書摘要				
	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
	201501022	一般 (行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評估				
	修正/變更原因	1. 其他-延長計畫執行有效期限				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603086	一般 (行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	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. 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
	N201701036	一般 (行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-04-1 次會期核備				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701041	一般 (行政)	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KIR 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更經費來源				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701075	簡易	劉偉民	主持人自行發起	修正後 複審	每 12 個月
	計畫名稱	研究使用機械手臂輔助全子宮切除術治療婦科良性疾病及婦科癌症的學習曲線				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 其他 - 更改收案時間由 2016-7-16 至 2017-6-30				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書－附錄單 3. 計畫書 4. 計畫書中文摘要				
	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。				
6	會議決議	1. 本次修正欲延長病歷調閱期間，惟於期中報告發現收案人數已有超收情況，依本會對病歷回溯研究要求，調閱期間以申請時已完成至少 6 個月，且無需進一步處置或追蹤病歷為原則，請主持人說明釐清。 2. 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撤回通過證明函，待主持人回覆說明後由原審查委員複審。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703085	簡易	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病歷回顧進行憂鬱症病患用藥時序及照護流程之視覺化分析				
	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 2. 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. 計畫書摘要				
	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。				
7	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
	N201704012	一般 (行政)	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 raloxifene HCl(相當於 55.71 毫克 raloxifene)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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. 其他 - 廠商要求更改試驗執行方式，原在非空腹狀態執行試驗再次更改回首次核准之空腹狀態下執行此生體相等性試驗。				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705069	簡易	李友專	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造亞太第一家學習型健康系統醫院				
	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. 計畫書摘要				
	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	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
	N201709008	一般	王偉	主持人自行發起	入會 討論	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術後病患身體組成與生理參數之變化：生物電阻相角(Phase Angle)與肥胖指標、血壓及血液生化值之分析				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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 2. 計畫書摘要 3. 人體試驗研究申請書 4. 人體試驗研究申請書－附錄單				

	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	1. 請主持人說明本研究調閱資料是否為常規醫療必要之測量或檢驗值，並請說明增加收案人數之必要性。 2. 本次修正預計病歷調閱期間為 105.4-106.5，且須持續追蹤個案術後一年之資料，預期追蹤至 107.7，不符合本會對病歷回溯研究調閱期間以申請時已完成至少 6 個月，且無需進一步處置或追蹤病歷為原則之需求。 3. 建議後續類似本研究類型以前瞻性收案執行較為合適。 4. 因委員建議此案入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。

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
	201501022	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 24 日				
	會議決議	1. 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505016	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，由正常健康受試者授予 Oxybutynin Transdermal System 36mg/ Patch (Oxybutynin Patches)貼布和對照藥 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxytrol®)貼布用以評估兩者之生體可用率。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 15 日				
	會議決議	1. 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701041	一般	蘇富雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KIR 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 18 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
	N201701075	簡易	劉偉民	主持人自行發起	修正後複審	每 12 個月

	計畫名稱	研究使用機械手臂輔助全子宮切除術治療婦科良性疾病及婦科癌症的學習曲線
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 11 日
	會議決議	1. 期中報告表之收案狀況(整體)-核准數(國內)、核准數(本中心)請填寫本會原始核准數量，本研究此二數據應皆為 1000，請修正。 2. 本研究核准收案數為 900-1000 人，期中報告總收案數為 1600 人，已超收 600 人，請通報試驗偏差。 3. 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撤回通過證明函，待通報試驗偏差和修正案回覆說明後由原審查委員複審。 4. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703021	簡易	江妤	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梅毒性直腸炎之影像診斷：個案報告暨文獻回顧				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 06 日				
	會議決議	1. 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. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703033	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者血中催產素和抗利尿激素與暴力、衝動和精神激動之關聯				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 18 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
	N201704012	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 raloxifene HCl(相當於 55.71 毫克 raloxifene)口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 18 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
	N201704048	簡易	吳美儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患蛋白質及熱量營養狀況之評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 26 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。
--	------	---

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705034	簡易	李枝新	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯分析抗藥結核的治療成效及相關副作用				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709064	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 17 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 8 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
	N201602033	簡易	鄭建睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Dieulafoy' s 病灶合併晚期胃癌：病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 26 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
	N201604028	簡易	謝立群	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以栓塞手術治療下胰十二指腸動脈剝離之個案報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 18 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
	N201612038	一般	黃棟棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以影像基因圖譜學分析評估兒童惡性腦瘤之惡性程度、轉移性與治療效果之關聯性				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 26 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
	N201703063	簡易	陳彥均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-表現類似惡性甲狀腺腫瘤的前頸部巨型許旺細胞瘤合併食道侵犯				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 06 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
	N201704052	簡易	顧芳瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睪丸異構瘤：個案報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 月 28 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
	N201705051	簡易	顧芳瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆腔動靜脈畸形：個案報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 07 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706077	簡易	陳晉誼	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性後循環腦梗塞不良預後之預測因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708045	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由滋陰補陽方式提升整體基礎體溫來增加多囊性卵巢婦女懷孕機率之個案報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 09 月 14 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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
	N201603042 (停止)	簡易	吳介信	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老化對血管再阻塞形成的研究：建構具抑制血小板衍生生長因子乙型				

		受體之藥物標的篩選平台
	終止/中止原因	無經費可支持該 IRB 計畫，故申請中止。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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
	N201604016 (停止)	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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
	N201604017 (停止)	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 33 毫克 nifedipine 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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
	N201604050 (停止)	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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。				

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

	N201609032 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609033 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 lansoprazole 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
6	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610018 (停止)	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 penicillamine 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
7	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704009 (停止)	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 tetrabenazine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
8	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704019 (停止)	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 200 毫克 quetiapine fumarate 錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)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 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
	N201710022	簡易	陳家媛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	構建以電腦斷層影像輔助壓迫性骨折診斷人工智慧分類程序				
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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。				

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會