

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 106-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 06 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、祁力行委員、張志豐委員、
陳中明委員、陳信安委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

請假人員：

黃仲毅委員、黃國城委員

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 106 年 05 月 16 日 第 106-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703070	陳龍	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	交班系統對院內心跳停止預防及急救系統影響之評估		
	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	1.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
	N201705080	湯茹雲	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	充權團體工作應用於精神科日間病房之成效評估
	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	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
	N201706004	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以評估 3 毫克與 6 毫克 abiraterone acetate 舌下錠劑在空腹狀態下之藥物動力學特性。		
	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	1. 本研究試驗用藥為癌症用藥學名藥，依照美國 FDA「Product-Specific Guidances for Generic Drug Development」，藥物代謝物會殘留於精液中，請於受試者同意書中補充說明。 2. 提醒主持人：本研究案藥物相較我國核准者為新途徑藥物，請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 3. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706006	李薰華	藥品/設備製造商	每 6 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。		
	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. 本研究試驗用藥有嗜睡(18%)和頭暈(11%)等副作用，請於受試者同意書說明並清楚標示受試者於服用藥物後應注意事項(如：開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。 2. 提醒主持人：學名藥試驗需同劑型比較，請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 3. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706007	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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 4 毫克 methylprednisolone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性		
	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	1.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
	N201706008	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性		
	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	1.應每 6 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
	N201706009	鄭偉宏	藥品/設備製造商	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 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.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
	N201706010	鄭偉宏	藥品/設備製造商	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 6 毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 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
	N201706011	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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 4 毫克 methylprednisolone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 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
	N201706012	廖忠義	藥品/設備製造商	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 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 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
	N201706013	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 1.5 毫克/毫升 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服溶液與 7.5 毫克 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：學名藥試驗需同劑型比較，請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。 3. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706014	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 100 毫克 celecoxib 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	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	1.應每 6 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
	N201706015	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克在空腹情況下於		

		健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗
	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	本研究為國外廠商【重慶藥友製藥有限責任公司】所委託之案件，負責損害補/賠償者應為具有國內藥商資格之申請人（即國內分公司或受委託之合格 CRO 公司），請提供國內藥商許可執照佐證文件。

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706016	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗		
	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	本研究為國外廠商【重慶藥友製藥有限責任公司】所委託之案件，負責損害補/賠償者應為具有國內藥商資格之申請人（即國內分公司或受委託之合格 CRO 公司），請提供國內藥商許可執照佐證文件。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706017	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗		
	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	本研究為為國外廠商【廣州一品紅製藥有限公司】所委託之案件，負責損害補/賠償者應為具有國內藥商資格之申請人（即國內分公司或受委託之合格 CRO 公司），請提供國內藥商許可執照佐證文件。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706018	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗		
	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	本研究為為國外廠商【廣州一品紅製藥有限公司】所委託之案件，負責損害補/賠償者應為具有國內藥商資格之申請人（即國內分公司或受委託之合格 CRO 公司），請提供國內藥商許可執照佐證文件。		

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	期中報告頻率
	N201705069	李友專	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	打造亞太第一家學習型健康系統醫院		
	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		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705023	李山任	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藥物與急性住院病人的跌倒傷害		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705034	李枝新	主持人自行發起	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		
	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
	N201705036	許原彬	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	射頻治療併發右側橫膈膜疝氣引起的非創性血胸及出血性休克-個案報告及文獻回顧		
	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	目前計畫書文件有兩種版本/日期，請主持人修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705051	顧芳瑜	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆腔動靜脈畸形：個案報告		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705066	陳建信	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討直腸癌病患術後遠端轉移之危險因子		
	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.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
	N201705077	張淳昭	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-粒線體疾病麻醉		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705078	唐功培	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學實施合作學習之執行狀況分析		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706021	陳大樑	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-異構氣管(氣管支氣管)疾病術中單肺呼吸處理		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706022	鄭詩燕	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦斷層冠狀動脈血管造影評估病人危險因子與冠狀動脈血管阻塞之關係		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706025	鍾禎智	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	Ipilimumab 和 Nivolumab 在非小細胞肺癌患者引發之重症肌無力，肌炎和多發性神經病變的病例報告和文獻回顧		
	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		

5. 試驗/研究修正案(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
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	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) 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. 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 3. 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	1. 提醒主持人：本次修正內容增加受試者之血液檢驗值，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。 2. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。 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
	N201512021	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症及思覺失調症之病情嚴重度與各類甲基供給體濃度間的關聯性				
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603080	一般	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 招募文宣				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604007	一般(行政)	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	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 2. 受試者同意書 3. 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608005	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 2 毫克 pitavastatin calcium 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 - 試驗藥品之批號異動				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書－附錄單 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	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				
	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. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	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 12 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
	201208026	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
	原核准函有效期限	民國 106 年 06 月 07 日				
	會議決議	本研究核准收案數為 3,000 人，本次期中報告總收案數為 3,476 人，已超收 476 人，請通報試驗偏差。若需持續收案，請以修正案申請本會審查，核准後始可執行。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601017	一般	鄭信忠	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究				
	原核准函有效期限	民國 106 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602049	簡易	謝明吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用「手術優先式正顎手術矯正」治療骨性第三級咬合不正之效益評估				

	原核准函有效期限	民國 106 年 04 月 06 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
	N201603068	一般	黃茂栓	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度特殊需求者牙科醫療服務示範中心獎勵計畫				
	原核准函有效期限	民國 106 年 06 月 14 日				
	會議決議	1. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：多數問卷應為「特殊需求者口腔照護中心滿意度調查表」，納入條件為至雙和醫院特殊需求者口腔照護中心門診就診者，應為皆受服務者，同意書簽署時，宜「正確地」由代理人簽署自己的姓名(在代理人的欄位)，並於「受試者本人」代簽名時(本人欄位)寫上受試者姓名，加註「OOO(代)」。本研究受訪者為身心障礙者，有些可能不大能夠配合，自行簽名比較困難，惟 51 份同意書中，全部只有「本人的簽名」，恐與實情略有出入，宜注意此點。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603080	一般	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 月 14 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
	N201604011	簡易	陳芷郁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新型雷斯亞 LENSAR 飛秒雷射系統輔助施行白內障手術病人,與一般術式病人之術前術後角膜厚度,角膜內皮細胞單位數評估與臨床上的比較				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 月 15 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
	N201605022	一般	黃士瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606009	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究免疫過度激活和肺癌腫瘤發生之重要機轉
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 月 13 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
	N201607051	簡易	陳芊玢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療與懷孕結果之分析				
	原核准函有效期限	民國 106 年 8 月 11 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：本次期中報告已達本會核准收案數，若需持續收案，請以修正案申請本會審查，核准後始可執行。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608001	一般	李薰華	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，用以比較三種 2 毫克/ 24 小時 rotigotine 穿皮貼片劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 16 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
	N201608005	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交叉試驗，用以比較二種 2 毫克 pitavastatin calcium 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 8 月 16 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 22 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
	201108010	簡易	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經興奮度測試應用於糖尿病患者神經病變之評估				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 月 02 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307009	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) - 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 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
	201401008	一般	陳淑惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立防治兒童白血病感染併發症的全面性策略				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 月 22 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
	N201510073	一般	郭俊男	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	疼痛用藥管理之建立及成效分析				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 月 08 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
	N201511043	簡易	楊哲銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精神病患罹患顳顎關節症發生率以及相關費用：前瞻性世代研究				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 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
	N201601015	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞洲孩童藥物利用				
	原核准函有效期限	民國 106 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602011	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究出生月份與罹病風險之關係				
	原核准函有效期限	民國 106 年 02 月 19 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
	N201602086	簡易	陳芊玢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以著床前胚胎篩選生殖科技成功治療年輕習慣性流產夫妻之個案報				

		告
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 01 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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603024	簡易	黃惠娟	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者生理困擾、心理困擾、健康促進生活型態與生活品質之相關性探討				
	原核准函有效期限	民國 106 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603093	一般	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帕金森氏症-疾病與藥療對病人的影響				
	原核准函有效期限	民國 106 年 05 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605009	簡易	吳建志	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告: 成人型睪丸顆粒細胞瘤				
	原核准函有效期限	民國 106 年 05 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605011	簡易	張庭禎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自發性後腹腔纖維化導致骨盆腔血管壓迫的介入性治療				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 19 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605064	一般	顧芳瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年齡對於體外震波碎石治療效果的影響				
	原核准函有效期限	民國 106 年 06 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608050	一般	趙祖怡	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交叉試驗，用以比較 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast) 口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast) 口服咀嚼錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610056	簡易	蔡騰進	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	下腔靜脈異常合併慢性靜脈功能不足				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 22 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612092	簡易	陳昱斌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	螺釘走向對於年老非移位性股骨頸骨折之骨釘穿出風險關聯性研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702039	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702040	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703016	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 20 毫克 tadalafil 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 106 年 09 月 21 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703031	一般	鄭彩梅	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 33 毫克 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703032	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 200 毫克 albendazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704014	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 33.6 毫克 dapoxetine HCl (相當於 30 毫克 dapoxetine base) 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 106 年 10 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	201010009(終止)	簡易	王興萬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聲音品質與動態聲門影像之研究				
	終止/中止原因	科技部未通過計畫				
	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	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。
--	------	------------------------------

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604001(中止)	一般	謝芳宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 Sirtuin 相關基因探討影響老化因子對於早發型缺血性中風罹病風險之影響				
	終止/中止原因	因同一研究機構有多個相似計劃進行，造成收案困難，待計劃進行調整或整併後再執行。				
	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
	N201604056(終止)	簡易	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 3D 列印與傳統 RECIST criteria 在評估腫瘤治療反應之比較				
	終止/中止原因	無經費來源，無法執行。				
	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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510066	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗			
	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
	N201612076	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Azithromycin 錠劑(250mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	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
	N201704006	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin 50 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗			
	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
	N201704016	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗			
	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。			

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