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 107-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 11 月 27 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：陳中明主任委員

出席人員：

陳信安委員、白璐委員、陳香吟委員、劉永慶委員、張志豐委員、陳冀寬委員、郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員

請假人員：蕭世欣委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐

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 10 月 23 日 第 107-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809011	劉彥麟	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	癌症兒童及青少年結束治療後之縱貫性研究		
	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	贊成且核准		

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

	N201810004	陳睿泰	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討以雙頻譜腦波指數引導 sevoflurane 麻醉對病患圍術期手術壓力反應及術後麻醉恢復的影響		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810060	陳冠禎	附醫計畫	每 12 個月
3	計畫名稱	不同早期療育評估系統成效分數的相關性探討		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809009	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	中風倖存者與其家庭照顧者之間的失能，抑鬱，焦慮，壓力和生活品質的關聯：一個陪伴者相互依存之模式			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810022	陳祥和	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	頭部撞擊對接觸型運動選手動作穩定性之影響評估			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810025	黃柏瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	腸胃道惡性腫瘤相關之腹膜癌病變和癌幹源細胞多異性相關性的臨床研究			
	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	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810035	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立大腸癌腫瘤初級細胞(primary culture cells)及病人腫瘤細胞衍生動物模組(patient-derived xenograft model)			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810036	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢測婦科癌症的分子生物標記			
	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	同意核備			

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	建議	期中報告頻率
	N201810027	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診下背痛病人之疼痛控制分析			
	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	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810048	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩慢長大的胃部鈣化			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810050	蘇彥豪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲多中心代謝手術成效回顧性分析			

	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	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810051	蔡劭承	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:以鼻腫瘤與慢性鼻竇炎表現之蝶竇側壁腦膨出			
	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	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810052	張宜歲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳房低等級纖維瘤病樣梭形細胞上皮癌類似於良性腫瘤			
	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	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810062	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗血液發炎因子來探討阿茲海默症與牙周病之間的關聯性-回溯式研究			
	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	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810063	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針灸合併復健治療改善近端肱骨骨折癒後之病例報告			
	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	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810064	區慶建	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	妊娠急性脂肪肝併妊娠尿崩症--病例報告及文獻回顧			
	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	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810067	陳菁徽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用胚胎著床前染色體篩檢探討染色體異常與否對不孕症患者相關研究			
	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	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811023	鍾稟彥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告：自發性脾撕裂導致腹內積血			
	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	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 14 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
	N201601031(3)	一般(行政)	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	懷孕至產後六年雙親正負向心理健康之長期追蹤研究：嵌入病例對照研究探討子代發展落後之影響因子				
	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				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608018(3)	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201704049(1)	一般(行政)	洪進昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	泛素系統如何經由細胞外及細胞內的機轉對乳癌轉移進行調控?				
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 2.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	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
N201707007(1)	一般(行政)	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
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)				
修正/變更內容	1.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	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
N201711057(1)	簡易(行政)	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性				
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)				
修正/變更內容	1.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	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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201712053(1)	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用雙能 X 光吸收儀評估身體組成分以探討脂肪含量及分布情況與疾病風險之相關性				
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.申請書 2.計畫書摘要 3.計劃書 4.附錄 IV				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804027(1)	一般	鍾明惠	中央研究院	通過	每 6 個月
計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.計劃書 5.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
N201806009(1)	一般	謝榮鴻	臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺北市孕婦健康照護服務計畫				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.試驗時間展延				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書				

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.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：本次修正以更清楚之文字敘述讓受訪者了解計畫內容，修正受訪者同意書，已收納之受訪者需重新進行知情同意與簽署新版受訪者同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201806023(1)	一般(行政)	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
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.計畫書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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	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
N201806039(1)	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗				
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.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.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.個案報告表 5.計畫書摘要 6.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	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
N201806040(1)	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性預試驗				
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.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.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.個案報告表 5.計畫書摘要 6.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	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
N201807075(1)	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，用以比較三種 celecoxib 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
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.計劃書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書 5.計畫書摘要 6.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	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
N201810009(1)	一般(行政)	杜世興	財團法人永齡健康基金會	通過	每12個月
計畫名稱	乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫				

修正/變更原因	1.補充受檢者檢體分析單位資料並刪除計畫書第9頁共同主持人王文科醫師。
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.基因學研究 受檢者同意書 3.計畫書
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	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
	N201810012(1)	一般(行政)	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 duloxetine HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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.計畫書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.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	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 11 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
	201110025	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2018/10/05				
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：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且107年10月06日起至本次核准函起始日一日不得納入新案。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	探討脂蛋白對血管內皮間質轉化與血管內膜新生的影響				
原核准函有效期限	2018/01/28					

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
201406028	一般	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效				
原核准函有效期限	2018/10/05				
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：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 10 月 06 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512063(3)	一般 (未收案)	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	微小核醣核酸在敗血症及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃				
原核准函有效期限	2019/01/26				
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
N201612061(2)	簡易 (未收案)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制				
原核准函有效期限	2018/12/29				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201709065(1)	簡易	劉韻如	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	循環腫瘤細胞與臨床癌症檢測評估				
原核准函有效期限	2018/10/11				
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：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711031(1)	簡易	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	案例報告一血漿生物標記用於診斷阿茲海默氏症				
	原核准函有效期限	2018/12/04				
	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
	N201711045(1)	簡易 (未收案)	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於外傷病人建立新的預後評估指標				
	原核准函有效期限	2018/11/20				
	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
	N201711067(1)	簡易 (未收案)	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 LIFR 在前列腺癌中代謝失調與神經內分泌分化之作用機轉				
	原核准函有效期限	2018/12/04				
	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
	N201712053(1)	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用雙能 X 光吸收儀評估身體組成分以探討脂肪含量及分布情況與疾病風險之相關性				
	原核准函有效期限	2019/01/01				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806023(1)	一般 (未收案)	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2018/12/26				
	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 15 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
	N201605001	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗
原核准函有效期限	2018/11/28
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
	N201608018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	原核准函有效期限	2018/10/04				
	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
	N201610023	一般	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 TGFBI 訊號通路在攝護腺癌之荷爾蒙療法抗藥性與骨轉移的調控機制				
	原核准函有效期限	2018/11/28				
	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
	N201706038	簡易	李欣倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	原核准函有效期限	2019/06/23				
	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
	N201708030	一般	黃立楷	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 50 毫克 cefpodoxime proxetil 口服懸液用顆粒劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/29				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201708031	一般	黃立楷	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 50 毫克 cefpodoxime proxetil 口服懸液用顆粒劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/08/29				
	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
	N201710019	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 25 毫克 agomelatine 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	2019/04/30				
	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
	N201711024	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 valsartan 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	2018/11/28				
	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
	N201711047	簡易	陳藜臻	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全腦照射閃避海馬迴電腦治療計畫研究				
	原核准函有效期限	2019/11/22				
	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
	N201712021	簡易	張璽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦室內水囊與神經學發育之關聯				
	原核准函有效期限	2018/12/15				
	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
	N201805002	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，用以比較三種 febuxostat 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	2018/11/22
	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
	N201806015	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 loxoprofen sodium 貼片在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/06/26				
	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
	N201807037	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，用以比較三種 valsartan/hydrochlorothiazide 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	2019/01/24				
	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
	N201807074	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 lorcaserin HCl 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	2019/02/21				
	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
	N201810018	簡易	張宜崑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以巨大乳房腫瘤表現之腫瘤型偽血管性基質增生				
	原核准函有效期限	2019/10/15				
	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
	N201605002(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗
終止/中止原因	因廠商策略而終止試驗。
研究對象之後續追蹤	確認試驗停止後，已通知受試者試驗停止之訊息。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	由於尚未納入受試者，故無已收集檢體之處理議題。 針對已進行篩選之受試者，其試驗相關記錄將依據受試者同意書所述，保存在臺北醫學大學附設醫院至試驗結束後三年。
會議決議	本案經審查符合停止規定，目前尚未收納任何受試者。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
N201801025(1)	簡易(停止)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討人類 HSPB1 基因在肝癌上的診斷價值及分子機制。				
終止/中止原因	申請科技部計畫未通過，故申請終止案件。				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201801068(1)	簡易(停止)	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	氧化壓力及尼古丁乙醯膽鹼受體在冠狀動脈痙攣病理角色之研究				
終止/中止原因	申請科技部計畫未通過，無經費執行研究案，故申請試驗/研究停止				
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201801071(1)	簡易(停止)	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討結合放射療法與免疫檢查點阻斷療法有可能得到的協同作用在治療轉移性癌症之研究				
終止/中止原因	科技部計畫申請未通過，經費不足執行研究案，故申請試驗/研究停止				
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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201801074(1)	簡易(停止)	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高遷移性蛋白 B1(HMGB1)/高度糖基化終產物(RAGE)促發炎因子在惡性神經膠質瘤發展中扮演的角色				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過，無經費執行實驗案，故申請試驗/研究停止				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201802024(1)	簡易(停止)	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討透過Notch/Lgr5/NF-kB 訊息傳導調控達到抑制抗藥性大腸癌幹細胞以及優良化其腫瘤微環境調控之轉譯研究				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，無經費執行計畫，申請試驗/研究停止				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201803042(1)	一般(停止)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之變化軌跡與走路運動改善睡眠之成效與機轉探討				
	終止/中止原因	未通過科技部補助				
	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，目前尚未收納任何受試者。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
	N201806021(1)	一般(停止)	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 fluoxetine 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
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，目前尚未收納任何受試者。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
N201806022(1)	一般(停止)	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 fluoxetine 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，目前尚未收納任何受試者。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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201605001(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	兩位受試者因困難抽血，採血時間延遲 3-6 分鐘，不影響風險，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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201802018(1)	一般	陳揚卿	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素抵抗之基因生活型態影響因素			
狀況描述	(略)			
會議決議	附醫抽查發現數份同意書簽名不完整，研究團隊將於受試者回診時及			

		家訪時補簽署，以後受試者簽署同意書完整之後才做後續訪查。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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201808027(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因抽血困難致採血時間延後，不影響受試者風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N201808027(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者因抽血困難，致採血時間延後，不影響受試者風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201808027(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	一位受試者遲到致採血時間延後，不影響受試者風險，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201808027(4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	兩位受試者因抽血困難致採血時間延後，不影響受試者風險，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
---	------	----	-------	----	------

N201808027(5)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]			
狀況描述	(略)			
會議決議	一位受試者因遲到，致採血時間延後 48 分鐘，不影響受試者風險，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

(六) 臨時動議

六、散會