

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 105-03-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 3 月 29 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：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、
陳信安委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、劉永慶委員

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、丁玉華小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 105 年 2 月 23 日 第 105-02-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601030	薛玉梅	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	砷甲基化能力及砷甲基化相關酵素與學齡前兒童發展遲緩		
	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. 本研究因收案地點位於新光吳火獅紀念醫院，建議邀請該研究執行地點之共同或協同主持人參與研究，以確保研究執行期間受到完善之監督；且依法該院(收案地點)對研究有監督管理之責，需維護受檢者在院內相關權益及承擔受檢者在院內所發生事故的責任，故應有新光吳		

		火獅紀念醫院人員參與之。 2. 因執行地點主要係新光吳火獅紀念醫院，受檢者同意書損害補償欄位與保險填寫「由台北醫學大學負全部損害賠償責任」恐不恰當，建議與新光吳火獅紀念醫院洽談損害補償相關事宜後修正。 3. 本案研究題目中有特別註明為「學齡前兒童」，受試者納入條件是否應限制為 2-6 歲區間以符題意。 4. 受試者納入條件中之早產兒、焦慮症並不代表發展遲緩兒童，建議修正。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601031	陳怡樺	科技部	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		
	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. 本研究進行丹佛發展評估(Denver Development Screen Test II, DDST II)量表評估篩選程序時(判斷小孩是否為發展落後時)，其評估之正確性及準確度應專業人員進行，避免評估結果造成家長不必要之憂慮及恐慌，請修正。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602020	方旭彬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討細菌抗生素抗藥性之新基因突變，進入宿主細胞內向上調控之沙門氏菌基因，與 yqiC 誘導宿主初級免疫反應之機轉用以對抗沙門氏菌感染		
	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. 因本研究收案對象包含 0-18 歲之兒童/未成年人，依目前審查共識及各 IRB 實務仍須提供兒童版受試者同意書，供滿七歲但未滿十二歲之未成年人簽署。內容可以淺顯口語化方式，搭配注音以簡單扼要敘述研究內容，、也可輔以圖案表示，利於兒童瞭解，切勿以法定代理人版加註注音提供。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602022	何元順	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素參與國人乳癌細胞對賀癌平抗藥性之探討		
	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	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
	N201602025	盧家鋒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建立乳癌磁振放射基因學平台：影像與乳癌基因型之關聯性研究		
	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	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
	N201602047	郭雲鼎	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討半胱氨酸組織蛋白酶抑制過氧化體增生劑活化受體 γ 輔啟動因子 1 α 在骨骼肌萎縮過程中扮演之角色以發展臨床治療之藥物開發前趨平台		
	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
	N201602066	邱瑞珍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪談對執行大體解剖學生之生命關懷與反思		
	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. 本研究原同意書提及會提供餐點與禮卷 100-200 元給參與訪談的人員，建議修正為確切金額。 2. 本研究同意書損害賠償敘述過於簡略，請參考本會範本補充敘述。 3. 有關「主持人雖有可能是學生的授課教師，但是對於學生的課業成績並無決定性的影響力」，因授課教師即對於該科分數有決定權，請詳細補充說明要如何避免學生因成績而影響其自由參與意願。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602067	賴基銘	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌抗藥性之基因組演變及精準化醫療－利用患者衍生異種移植模式結合次世代定序技術開發個人化醫療		
	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
	N201602075	林永和	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	多型性唾液腺瘤之包膜特性與其細胞多寡性之相關性		

	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. 本研究已修正為以受試(訪、檢)者同意書進行知情同意，惟受試者同意書中之第 4 點試驗/研究程序及相關配合檢驗則仍提及會以電話告知其研究方式與目的並取得同意，並不合宜，請修正，申請書第 31 點以口頭方式取代同意書部份亦請修正，並一併檢視修正其他文件內容。

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602083	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討分子生物標誌於肝癌患者接受治癒性治療之預後 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-04-2 次會期核備		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602092	杜世興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織中玻尿酸合成酵素之可能抑癌機制探討		
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603059	王孝為	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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
	N201603060	趙祖怡	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，用以比較 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil)口溶膜與 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil)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.應每 6 個月繳交期中報告

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510012	邱文達	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用(1/2)：機車事故傷害嚴重度的危險因子初探			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602005	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癱瘓預測分數以提升中風病患照護品質			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602027	蔡炳輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用髓鞘水分子造影、擴散峰度造影及化學交換飽和轉移技術來探討大腦神經髓鞘脫失的早期磁振造影生物標記之轉譯研究			
	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	1.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	建議	期中報告頻率
	N201602056	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二苯乙烯甘(THSG)衍生物輔助人類牙髓幹細胞治療牙周疾病之新治療策略			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602059	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎椎孔腦脊髓液面積對腰椎狹窄臨床症狀之影響			

	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

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602054	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討錳超氧化物歧化酶 MnSOD 抑制劑在調控腫瘤相關巨噬細胞及治療大腸癌之轉譯研究			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201602072	李清麗	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討菸鹼型乙醯膽鹼受體在肝腫瘤的轉移機轉以及臨床上抽菸與肝癌預後之相關性研究			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201603051	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨髓膠質轉型疑似椎體腫瘤：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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603052	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	逢希伯-林道症候群之病例報告			
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201603081	楊士弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討 SWI 影像中惡性腦腫瘤與鄰近實質靜脈之關係
	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

5. 試驗/研究修正案(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
	N201509015	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Amlodipine 和 Dextromethorphan (5/7.5 mg/Tablet) 複方錠劑與 Amlodipine 5 mg 和 Dextromethorphan 15 mg 單一錠劑由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之相對生體可用率試驗				
	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. 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 6. 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。				

6. 期中報告審查(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
	201110024	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 28 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404002	一般	趙祖怡	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 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) 咀嚼錠在投予相同劑量時於空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502010	簡易	許金旺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診無糖尿病病人日後糖尿病的發生率與疾病預後之探討				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 31 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509015	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Amlodipine 和 Dextromethorphan (5/7.5 mg/Tablet)複方錠劑與 Amlodipine 5 mg 和 Dextromethorphan 7.5 mg 單一錠劑由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之相對生體可用率試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 5 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
	N201510026	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB 10453]				
	原核准函有效期限	105 年 04 月 27 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
	N201510028	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服膜衣錠劑與 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 04 月 27 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 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
	201208029	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風患者心理困擾之變化趨勢及影響性探討				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 29 日				
	會議決議	1. 編號 027 因解釋同意書人簽署程序有誤，建議於研究結果統計數據中刪除，並請一併修正結案報告表送審本會。 2. 請計畫主持人及研究人員接受知情同意相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查後始可結案。				

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

	201403032	簡易	劉蓓麗	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Müllerian-mesothelial transition 在原發性及繼發性 Müllerian 系統腫瘤的機制				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 7 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
	201406019	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，正常健康男性受試者投與試驗藥品『“HYGICA” Dapoxetine HCL film-coated tablet 30mg』和對照藥品『Priligy film-coated tablet 30mg』以評估兩者之生體相等性(預試驗)。				
	原核准函有效期限	104 年 6 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
	201406020	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，正常健康男性受試者投與試驗藥品『“HYGICA” Dapoxetine HCL film-coated tablet 30mg』和對照藥品『Priligy film-coated tablet 30mg』以評估兩者之生體相等性(主試驗)。				
	原核准函有效期限	104 年 6 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
	201411051	簡易	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	透過藝術實作提升醫學生覺照力的教學模式研究				
	原核准函有效期限	105 年 2 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
	201411057	一般	馬漢平	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	腦外傷臨床生物標幟之研究				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504048	一般	李碧霞	內政部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	新住民親職性教育與夫妻性溝通之研究				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。
--	-------------------

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509029	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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				
	原核准函有效期限	105 年 04 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512010	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 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。				
	原核准函有效期限	105 年 06 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。				

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
	201404036	一般	張棋楨	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用抽血基因檢測進行修格蘭氏症候群之病理與遺傳基因之生物標幟開發				
	終止/中止原因	此試驗從未執行，本案未來無打算繼續，主持人張棋楨醫師提出自發之停止申請。				
	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
	N201510029	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 54 毫克 methylphenidate HCl 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510030	一般	廖忠義	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，用以比較三種 54 毫克 methylphenidate HCl 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。				

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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201404050	一般	高治圻	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與 microRNA(microRNA)對於整體預後的預測。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 此計畫已停止收案，建議存查，惟因延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序於三個月時內接受 4 小時相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：時數證明)佐證予本會備查。			

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