

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 105-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 10 月 25 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、祁力行委員、邱春蓮委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、劉永慶委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

張志豐委員、陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員

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 105 年 8 月 30 日 第 105-08-3 次會議)案件執行情形(共計 8 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201608018	鍾明惠	主持人自行發起	每 12 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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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		

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

	N201609006	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Rivastigmine 9 mg/5 cm ² 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16033B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 6 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
	N201609010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16047B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609016	侯文萱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構台灣老年人之健康識能評估表		
	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	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
	N201610003	楊淑惠	衛生福利部國健署	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度提升全民健康飲食型態網路媒體識能計畫		
	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
	N201610022	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 20 毫克 omeprazole 腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-11-2 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 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
	N201610023	陳威宇	科技部	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		
	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
	N201610027	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠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 [A16003BF]		
	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
	N201610028	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sitagliptin 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16048B1]		
	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
	N201610031	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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		

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

	N201610032	蘇勇誠	藥品/設備製造商	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 250 毫克 gefitinib 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 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610033	蘇勇誠	藥品/設備製造商	每 12 個月
12	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 gefitinib 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 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610034	趙書屏	藥品/設備製造商	每 12 個月
13	計畫名稱	在健康受試者實行一小型平行試驗，用以比較 donepezil HCl/ memantine HCl 口服複方膠囊與 donepezil HCl 口服單方錠劑及 memantine HCl 口服單方錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610035	李薰華	藥品/設備製造商	每 6 個月
14	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610036	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
15	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030B2]		
	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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608025	林朝順	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖病人接受腹腔鏡胃袖狀切除，術後夜間低血氧的危險因子探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608032	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討越南癌症病人疼痛控制的障礙因子			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608036	莊坤洋	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105 年度「老人心理健康調查委託科技研究計畫」			
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608040	陳蘊書	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以系統模擬方式，試建構一醫療手術作業延遲之發生機率預測系統			
	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	
	N201608048	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	探討印尼護理系學生之復原力於壓力及心理健康問題關係間的中介效			

		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.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	
	N201609022	林碧珠	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	社區志工對老人虐待知識與態度之探討			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201609029	黃愉真	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	指甲輔助矯正器對於內生性腳指甲之療效-病例系列報告			
	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. 試驗/研究修正案(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
	201110025	一般	邱弘毅	主持人自行發起	入會討論	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	配合健康署補助計畫追蹤時程，新增參與者之 3,6,12,18 個月及 24 個月追蹤，於各追蹤時間點各進行一次資料收集，收集項目與基線收集項目相同，以便長期觀察介入後之成效。				
	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.計畫書摘要 3.受試者同意書 4.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	贊成且核准，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
	201302024	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究
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)
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書
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

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(行政)	許金旺	主持人自行發起	通過	每6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				
	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.受試者同意書 2.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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510084	一般(行政)	林文琪	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	「反思寫作融入臨床技能教學」之教學模式研發與教學實踐行動研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)20160822 2.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 20160822 3.人體試驗研究申請書 4.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
	N201512012	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 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。				
	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
6	N201512013	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44.5毫克esomeprazole magnesium(相當於40毫克esomeprazole base)口服錠劑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				
	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
7	N201512015	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。				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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
8	N201601022	簡易	吳明順	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	功能性消化不良病人在健康識能與情緒狀態的異質分佈				
	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.其他 - 計畫經費變更為自籌 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.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。				
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
9	N201602059	簡易	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
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.評估痠痛問卷 2.個案報告表 3.下背部酸量表 4. JOA
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
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				
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.計畫書 2.中文摘要 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	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
N201605002	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				
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.計畫書 2.中文摘要 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	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
	N201605025	一般	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁				
	修正/變更原因	1.其他 - 新增招募海報於北醫泌尿科診間外牆上				
	修正/變更內容	1.招募文宣				
12	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. 建議計畫主持人刪除招募文宣第 3 列“本治療全程免費，且無任何侵入性評估與治療”，改為“本治療無任何侵入性評估與治療”。 2. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 12 案)

	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
1	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405009	一般	王樂明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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。				

	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	科技部	通過	每 12 個月
3	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 05 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201502010	簡易	許金旺	主持人自行發起	通過	每 6 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 9 月 30 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201510084	一般	林文琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「反思寫作融入臨床技能教學」之教學模式研發與教學實踐行動研究				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 24 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201512012	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 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	105 年 12 月 22 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201512013	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium(相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 22 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201512015	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。				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 22 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201603038	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以姑息療法併用 Statin 治療肝癌之成效評估				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 05 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。				

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
10	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	105年11月24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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605002	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
11	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			
	原核准函有效期限	105年11月24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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605003	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
12	計畫名稱	比較兩種 Febuxostat 膜衣錠 (80 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	原核准函有效期限	105年11月24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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201010002	簡易	邱瓊萱	科技部	通過	每12個月
1	計畫名稱	由服務學習體驗研究倫理與專業素養之國內外參與暨比較研究—醫療專業素養的問卷建立與跨國專業素養的比較：文化底蘊的影響			
	原核准函有效期限	102年11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
201408012	簡易	張哲菖	北醫體系	通過	每12個月
2	計畫名稱	PDX 老鼠模式的建立與其在腫瘤研究上的應用			
	原核准函有效期限	105年08月20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
	201502018	一般	張榮素	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性賀爾蒙與血鐵代謝之交互作用對非酒精性脂肪肝疾病之相關性				
	原核准函有效期限	106 年 6 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503057	簡易	蘇裕謀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507028	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	血糖對透析病患的預後分析-台灣腎臟醫學會資料庫 2005-2012 分析				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512053	一般	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討長期照護機構老年住民簽署預立醫療自主計畫之現況及其影響因素				
	原核准函有效期限	民國 105 年 08 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603051	簡易	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 03 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
	N201604033	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 30 毫克 dapoxetine 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	民國 106 年 4 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。
------	--

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606019	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 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 [A16036B1]				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 13 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
	201412014	簡易	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR 基因表現與合併藥物對攝護腺癌治療的影響				
	終止/中止原因	收不到病例				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究因收不到病例，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
	N201509011	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種Bazedoxifene膜衣錠20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 [MB10432]				
	終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發，經計畫主持人同意要求試驗停止。				
	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，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
	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 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				
	終止/中止原因	廠商決議終止試驗				
	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
N201511010	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交叉試驗，用以比較二種300毫克quetiapine fumarate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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201511011	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交叉試驗，用以比較二種300毫克quetiapine fumarate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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201511012	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交叉試驗，用以比較二種0.4毫克tamsulosin 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201511013	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交叉試驗，用以比較二種36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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511014	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交叉試驗，用以比較二種36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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511015	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交叉試驗，用以比較二種20毫克tadalafil口服膜衣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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601002	簡易	張哲菡	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	干涉型波導耦合表面電漿共振於微小核糖核酸之生醫感測				
	終止/中止原因	因申請科技部年度計畫未獲補助，無經費可進行研究，故申請終止試驗。				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601006	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
	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
	N201602070	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動合併蛋白質增補對於預防老年衰弱症與肌肉流失症之作用				
	終止/中止原因	科技部申請未通過				
12	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
	N201605032	一般	鄭偉宏	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 50 毫克 chlorthalidone 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				
13	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201409027(1)	一般	李文生	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性			
	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
---	------	----	-------	----	------

	201409027(2)	一般	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604033	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
3	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 30 毫克 dapoxetine HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607027(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	比較兩種 isoniazid 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗。			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607027(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	比較兩種 isoniazid 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗。			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201210032	鍾明惠	主持人自行發起	每 6 個月
1	計畫名稱	憂鬱症病患居家睡眠品質之探討		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 14 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404016	鍾明惠	科技部	每6個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患患者睡眠及社交功能之長期成效評值		
	原核准函有效期限	105年12月14日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501022	鍾明惠	科技部	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值		
	原核准函有效期限	105年2月16日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會