

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 106-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 01 月 17 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、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

請假人員：

祁力行委員、黃仲毅委員、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，附件一

(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 12 月 13 日 第 105-12-2 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201612038	黃棣棟	衛生福利部	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		
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	請計畫主持人於受檢者同意書(基因學研究)和人體試驗研究申請書—附錄 VII 補上欲研究之基因種類。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201612076	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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		
	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
3	N201612077	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Azithromycin 錠劑(250mg/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預試驗		
	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	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
4	N201612083	簡伶朱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201701002	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 250 毫克 glucosamine sulfate 口服膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N201701003	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 25 毫克 cinacalcet hydrochloride 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
--	------	-----------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701004	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 [A16033BF]		
	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
	N201701005	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 25 毫克 cinacalcet hydrochloride 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		

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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612005	王裕仁	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	免疫不全鱗狀上皮癌病人接受放射線治療產生罕見腫瘤溶解症候群之案例報告		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612007	陳抱寰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	一雙極症患者接受 Bupropion 治療出現不自主運動不良症之個案報告		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612010	陳抱寰	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	以晝鐘測驗追蹤一服用安眠藥物患者認知功能變化之個案報告		
	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	期中報告頻率
	N201612046	吳佳璋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	體外震波碎石,逆行性軟式輸尿管鏡碎石及經皮腎臟造瘻碎石處理腎臟結石之比較		
	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
	N201612048	張哲華	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2008-2015 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612049	黃愉真	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	急性感染性內生性腳指甲及慢性萎縮性內生性腳指甲對指甲矯正器的療效差異		
	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
	N201612051	蔡睿哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	急性黑質蒼白球退化次發於紋狀體梗塞之影像診斷		
	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
	N201612054	高偉峰	主持人自行發起	每 12 個月

計畫名稱	八仙塵爆病人送院黃金時間對病人預後影響與災難應用
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

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201612092	陳昱斌	主持人自行發起	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		
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 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504058	一般(行政)	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
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. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 招募文宣 5. 每日症狀日誌				
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
201505079	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	甜菜鹼及甲基葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
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. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 中文計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 基因學研究受檢者同意書 6. 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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512017	一般(行政)	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	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-主持人、共同主持人異動				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512056	一般	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	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) 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. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受檢者同意書				
	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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603007	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 27 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋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) 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. 計畫書 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
N201604007	一般	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) 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. 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. 人體試驗/研究申請書-附錄單 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 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
N201602074	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討光照療法對思覺失調症病人憂鬱與睡眠成效				
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. 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
N201604056	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				
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. 受試者同意書 3. 計畫書 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
	N201609025	一般	羅偉倫	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三叉神經痛病患之腦影像技術研究				
	修正/變更原因	1. 其他 - 更改試驗地點				
9	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受檢者同意書				
	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
	N201610021	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 20 毫克 omeprazole 腸溶膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 其他 - 受試者同意書首頁增列受託機構描述				
10	修正/變更內容	1. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610022	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 20 毫克 omeprazole 腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 其他 - 受試者同意書首頁增列受託機構描述				
11	修正/變更內容	1. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610050	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小型交叉試驗，用以比較二種 2.5 毫克 indapamide				

		口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。
修正/變更原因		1. 其他 - 受試者同意書首頁增列受託機構描述
修正/變更內容		1. 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610051	一般(行政)	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 2.5 毫克 indapamide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	1. 其他 - 受試者同意書首頁增列受託機構描述				
修正/變更內容	1. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201611035	一般(行政)	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 150 毫克 venlafaxine HCl 口服緩釋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. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201611037	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 250 毫克 glucosamine sulfate 口服膠囊在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. 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				

6. 期中報告審查(共計 13 案)

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
1	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 1 月 12 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
	201501022	一般	鍾明惠	主持人自行發起	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106年2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。				

3	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，由正常健康受試者投 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105年12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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	甜菜鹼及甲基葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	民國106年2月11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
	N201507025	一般	林哲堂	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	以影像學分析不同種類的骨填補材填入拔牙窩後之齒槽脊變化				
	原核准函有效期限	民國105年12月08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
	N201512017	一般	馬漢平	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	原核准函有效期限	民國106年01月12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
	N201512021	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	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				
	原核准函有效期限	民國106年02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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512050	一般	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每12個月

計畫名稱	甲殼聚糖對於預防放射線治療誘發的口腔黏膜炎之療效研究
原核准函有效期限	民國 106 年 02 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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512056	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	民國 106 年 01 月 31 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。				

10	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	陳芊廷	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 106 年 03 月 01 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603007	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 27 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋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 03 月 15 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
	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 03 月 13 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608052	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	民國 106 年 03 月 13 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
	201210032	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	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	民國 105 年 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505042	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Marinacci 氏尺神經正中神經接合變異(反向 Martin-Gruber): 病例報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 05 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
	N201508002	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小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 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 08 月 11 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
	N201512026	簡易	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：幼兒同時罹患異染性白質退化症與 Sturge-Weber 症				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 月 25 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
	N201606017	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 Raloxifene 膜衣錠 60 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 [MB103B1-2]				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607047	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 Telmisartan 80 毫克錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16034B1]				

	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
	N201608002	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，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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 02 月 16 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
	N201608012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Sildenafil 錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之藥物動力學預試驗[MB 104C2]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 02 月 16 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
	N201608053	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，用以比較二種 10/20 毫克 ezetimibe/simvastatin 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 03 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 2 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
	201208033	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	試驗藥品 Emezol® F.C. Tab. 40 mg 錠劑與對照藥品 Nexium® Tablets 40 mg 錠劑由健康受試者於空腹的情況下口服單劑量後之隨機、雙向交叉生體相等性試驗				
	終止/中止原因	尚未開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201603010	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小型交叉試驗，用以比較二種5毫克 everolimus 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。				

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2案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201210032	一般	鍾明惠	存查	Non-compliance
計畫名稱	憂鬱症病患居家睡眠品質之探討			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 實地訪視發現本研究有15位受試者非於核准期間收案，決議重新簽署的8份同意書，可納入本研究結果中，另外7位受試者的資料應於本研究中刪除。 2. 計畫主持人部份其他執行中案件尚未收案或僅待結案，請評估是否繼續執行及結案，請於3個月內申請結案或停止。 3. 第1次延遲通報，請主持人依本會提供之SOP訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。 4. 決議存查			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201607047	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種Telmisartan 80毫克錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16034B1]			
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，決議安排實地訪視。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計0案)

13. 實地訪視報告(共計2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
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)
	實地訪視報告	本研究有 15 位受試者非於核准期間收案，建議提會討論。
	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。

	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
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