

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 106-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 05 月 23 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、張志豐委員、郭鐘霖委員、
陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

陳俊榮委員、陳冀寬委員

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 4 月 25 日 第 106-04-3 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704002	黃姚儒	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	血小板濃縮液在轉譯再生醫學及癌症治療之應用		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704022	廖建維	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	柬埔寨學童腸道寄生蟲與頭蝨的防控、基因型與危險因子研究
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人： (1) 柬文版受訪者同意書應依照中文版核准之內容翻譯。 (2) 因受訪者為國小 1-6 年級學童，進行知情同意時請以國小學童能夠理解之語言、文字為原則。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704033	鍾明惠	國家衛生研究院	每 6 個月
	計畫名稱	台灣憂鬱症病人易感基因的鑑定和功能探討		
	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. 贊成且核准 2. 建議主持人有關基因型鑑定及次世代核酸定序等服務，亦可向本校聯合人體生物資料庫洽詢。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704049	洪進昇	主持人自行發起	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？		
	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	主持人回覆“希望於五年內能收集 110 例合適之乳癌患者檢體...”，請修改人體試驗/研究申請書第 3 點預期試驗/研究期限，目前僅寫 3 年 (2017/08/01 ~2020/07/31)，請修正。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704065	黃棣棟	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	整合基因體學、細胞遺傳學、及影像基因圖譜等方法研究兒童腦瘤及中樞神經腫瘤之腫瘤微環境		
	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
	N201704076	游文瑜	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	頭部傷患者之健康相關生活品質		
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705008	劉淑芬	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	海洋體驗活動對護理人員正向心理及工作調適之影響		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705009	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Pitavastatin 錠劑(2 mg/tablet)由健康受試者在空腹的情況下口服單劑量、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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估試驗處方羅莎之靈錠 1 毫克 (Rasagiline 1 mg)與同劑量對照藥品 (Azilect® 1mg Tablets)於健康受試者之隨機、雙向交叉、單劑量生體相等性試驗		
	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	1. 贊成且核准 2. 提醒主持人： (1) 本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。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。 (2) 對照藥因屆期未展延已註銷許可證，請確認藥品使用之適法性。 (3) 試驗進行時請確保藥品有效期限，勿使用過期藥品。		

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	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201703072	賴鴻政	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704064	高治圻	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	IgA 腎炎生物標記開發:免疫球蛋白及其醣化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704088	黃士懿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	限制熱量飲食合併蛋白質補充劑對於代謝症候群體內血液蛋白質體之影響		
	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	期中報告頻率
	N201702047	江振源	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704025	魏柏立	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	利用匯集癌相關 cDNA 微陣列公開資料集及全基因定序資料並分析及驗證其候選基因表達譜建立大腸直腸癌相關的診斷基因組套。		
	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
	N201705013	廖琪鈞	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	子宮肌腺症表基因體學之研究		
	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	本研究為免除知情同意，請修改人體試驗/研究申請書第 32 點知情同意程序。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705028	柯智祥	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	含碘顯影劑滲漏與過敏反應之發生頻率、結果與處置		
	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
	N201705029	葉志清	科技部大專生研究計畫	每 12 個月
	計畫名稱	MTHFR 和 TYMS 基因多形性對口腔癌發生和預後風險的相關性		
	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.應每 12 個月繳交期中報告		

5. 試驗/研究修正案(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
	N201603084	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種用於分配家用水處理產品的免費試用辦法的情況下：在海地農村進行隨機對照試驗				
	修正/變更原因	1. 其他 - 將原本審查通過之中文同意書更換成當地語言版之同意書				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606021	一般(行政)	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、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]				

	修正/變更原因	1. 其他 - 修改個案報告表內容
	修正/變更內容	1. 個案報告表
	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
	N201701072	簡易(行政)	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用智慧物聯互動裝置於兒科病童接受醫療處置之心理適應				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要				
	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)

1	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				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 19 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302035	一般	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 26 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
	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	106 年 06 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602021	簡易	陳忻怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	miR-103/107 在大腸癌幹性中所扮演的角色探討				

	原核准函有效期限	106 年 02 月 22 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
	N201602054	簡易	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抑制劑在調控腫瘤相關巨噬細胞及治療大腸癌之研究				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 17 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602066	一般	邱瑞珍	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 25 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
	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	106 年 5 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。				

8	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				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

9	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				

	原核准函有效期限	106 年 06 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605027	一般	曾頌惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前肢體障礙兒童「參與」之影響因素：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607021	簡易	黃棣棟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦腫瘤研究				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 19 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612028	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 Efavirenz 錠劑 600 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 [A16040BF]				
	原核准函有效期限	106 年 6 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612031	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，用以比較服用兩錠 40 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑與服用一錠 80 毫克 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	106 年 6 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 10 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
	201201018	一般	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不寧腿症－醫院調查				
	原核准函有效期限	103 年 03 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407031	簡易	林肇鋒	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以病患觀點探討看診輔助系統建置之研究
	原核准函有效期限	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
	201408048	簡易	王秀蓉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討減重手術後生活品質及健康行為改變身體適應經驗				
	原核准函有效期限	105 年 01 月 02 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
	N201605003	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609029	簡易	黃愉真	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 03 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
	N201610028	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 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]				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610035	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。				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。
--	--------------------

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Pitavastatin 錠劑 (2 mg/tablet)由健康受試者在空腹的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	106 年 07 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701020	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告：糖尿病病患在血糖控制後出現半側肢體舞蹈症				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 07 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
	N201701026	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 [A16034B2]				
	原核准函有效期限	106 年 7 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 5 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
	201301046	一般	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Notch/Lgr5/NF-kB 幹性及發炎基因網絡在抗藥性大腸癌幹細胞之作用及其腫瘤微環境調控之影響				
	終止/中止原因	經費不足，無法進行收案，故要求試驗/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，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
	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。				

	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
	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 口溶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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603082	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症對粒線體功能、抗氧化酶、著床基因及微小體 RNA 於鼠胚發育之影響				
	終止/中止原因	原經費來源之補助機關計劃未通過，因此不予執行				
	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。	
--	--

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607016	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 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201606021	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]			
	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
	N201701011	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 irbesartan 錠劑(75 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量之隨機、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。			

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