

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 103-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 7 月 15 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

沈武典副主任委員、陳中明委員、林攸美委員、張志豐委員、吳建華委員、黃仲毅委員、周燕燕委員、黃國城委員、林志翰執行秘書

請假人員：

翁仁崇委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、游安琪小姐、吳仲凱先生

記錄：張晏禎小姐

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。

(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 103 年 6 月 17 日 第 103-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406034	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 1.5 毫克 levonorgestrel 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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406039	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交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 *已於 103-06-3 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
	201406049	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 2 毫克 pitavastatin calcium 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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406050	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406051	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406052	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交叉試驗，用以比較二種 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊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
--	------	-----------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406054	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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋膠囊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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406056	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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋膠囊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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406057	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 4 毫克 doxazosin mesylate 口服緩釋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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406058	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 4 毫克 doxazosin mesylate 口服緩釋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
	201407002	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 800 毫克 metaxalone 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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407003	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 800 毫克 metaxalone 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407004	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 800 毫克 metaxalone 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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407005	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 1200 毫克 guaifenesin 口服緩釋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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407006	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 1200 毫克 guaifenesin 口服緩釋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		

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

	201407007	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 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407009	趙祖怡	藥品／設備製造商	每 12 個月
17	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 metoprolol succinate 口服緩釋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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406008	陳明堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究			
	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. 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403056	鄭桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	藥學實習導入住院病人用藥連貫性服務成效分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406024	呂炫堃	中華民國牙醫師公會 全國聯合會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	牙周統合與傳統治療合併明信片回診制度在牙周臨床狀況與回診追蹤之比較分析			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406025	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣船員職場疲勞與生活品質之相關性研究			
3	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	建議	期中報告頻率
	201406027	陳可欣	主持人自行發起	通過	每 9 個月
	計畫名稱	以期刊俱樂部 (Journal Club) 促進實證知識之轉譯			
4	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	建議	期中報告頻率
	201406066	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌肉切除術後出血因子分析研究			
5	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211024	簡易	張綠怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對多元文化照護的敏感度之探討				
	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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
1	修正/變更內容	1. 人體試驗申請書 2. 受訪者同意書 3. 人體試驗計畫書 4. 計畫書摘要 5. 問卷				
	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
	201301042	簡易	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症致病機轉及臨床治療之生物標記探討				
	修正/變更原因	1. 新增實驗目的				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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
	201308027	一般(行政)	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Ambroxol Hydrochloride 持續釋放錠(75 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服多劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關人員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				
	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
	201404041	簡易	邱瓊瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市低劑量輻射屋居民之健康照護需求評估				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-04-09-04	一般	黃千玲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗				
	修正/變更原因	1. 新增 TECOS Ethics Committee Letter				

	修正/變更內容	1. TECOS Ethics Committee Letter
	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 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
	201301008	簡易	張偉嶠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	STIM1 分子在乳癌與肝癌細胞癌化之角色				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 18 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
	201306031	一般	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症病患之健康照護與品質提升				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307001	一般	薛玉梅	新光醫院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	學齡前發展遲緩兒童與其母親之砷甲基化代謝能力之關係與影響因子				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307006	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之開放標示、隨機、平行、先導生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 23 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
	201308013	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個隨機、單劑量、平等、交叉設計，於健康受試者比較兩種 Rivastigmine 穿皮貼片劑型之生體相等性試驗。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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
	201308022	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質體分析技術應用於大腸直腸癌生物標記開發之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 4 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309001	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Valsartan 160 毫克/Hydrochlorothiazide 25 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309008	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新竹地區學校護理人員幸福感之相關因素研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311008	一般	魏柏立	TMU	通過	每 6 個月
	計畫名稱	微奈米粗糙表面應用於循環癌症細胞檢測之相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312028	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	食物對「好薈力」所含脂肪酸之生體可用率研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 5 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
	CRC-13-09-03	簡易	陳振文	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用				

	原核准函有效期限	民國 102 年 10 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope)®使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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。				

7. 結案報告審查(共計 17 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
	201305059	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Montelukast Oral solution 1 mg/ml “Center” 的藥品生體相等性試驗：以隨機、交叉的方式，正常健康受試者投與 Montelukast Oral solution 1 mg/ml “Center” 和對照藥 Singulair® Chewable tablets 5mg 用以評估兩者之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305074	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	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『Sildenafil Tablets 100 mg (C.B.C.)』和對照藥品『VIAGRA® Film-Coated Tablets 100 mg』以評估兩者之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310022	簡易	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	育兒信心對嬰兒睡眠品質、生長發育之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 18 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
	201402004	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 200 毫克 entacapone				

		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 104 年 2 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
	201403020	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 0.5 毫克 roflumilast 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	民國 103 年 10 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403021	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 0.5 毫克 roflumilast 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 103 年 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403022	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 800 毫克 metaxalone 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	民國 103 年 10 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
	201403024	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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 103 年 10 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
	201403025	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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 103 年 10 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。
--	------	--

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403026	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 300 毫克 quetiapine fumarate 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 103 年 10 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403043	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 800 毫克 metaxalone 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 103 年 10 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404005	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 1000 毫克 levetiracetam 口服膜衣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 103 年 10 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404006	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 800 毫克 metaxalone 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 103 年 10 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404009	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 1000 毫克 levetiracetam 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 103 年 10 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404023	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 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine) 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404025	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 400 毫克 etodolac 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 103 年 10 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404026	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 8 毫克 candesartan cilexetil 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 103 年 10 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. 終止/中止報告審查(共計 8 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
	201204017 (停止)	一般	謝安慈	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較				
	終止/中止原因	試驗廠商於 2013 年 12 月 27 日通知本試驗將提前終止，而於 2014 年 1 月 17 日已將通知信函發文至貴委員會。				
	研究對象之後續追蹤	收案的 3 位受試者當中有 2 位已完成試驗，1 位因試驗提前終止而退出試驗，而後順利完成結案程序，回歸一般臨床照護。 已收集之資料廠商將會於今年 11 月進行結果分析，而所有檢體已銷毀。				
	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
	201208021 (停止)	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交叉試驗，用以比較二種 36 mg 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，經評估後不進行此研究。
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。
	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
	201208022 (停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 54 mg 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，經評估後不進行此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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
	201309016 (停止)	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	單劑量口服 JBM-TC4 於健康受試者進行食物對藥品吸收影響的藥物動力隨機二期交叉研究				
	終止/中止原因	因廠商開發策略上考量，終止本案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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
	201401023 (停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
5	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 1000 毫克 ranolazine 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	因廠商開發策略上考量，終止本案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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。				

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

	201401024 (停止)	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 1000 毫克 ranolazine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因廠商開發策略上考量，終止本案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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
	201403029 (停止)	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 2.5 毫克 letrozole 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因廠商開發策略上考量，終止本案件。				
7	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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
	201403034 (停止)	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 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。				
	終止/中止原因	因廠商開發策略上考量，終止本案件。				
8	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406009	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	未核准
1	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 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	撤案原因	因委託廠商要求，進行撤案				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201307036	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 levetiracetam 膜衣錠(500 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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
	201307036	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 levetiracetam 膜衣錠(500 毫克/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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312001	簡易	高嘉徽	通過	Non-compliance
	計畫名稱	影響臨床醫師「行動醫療」接受度與使用意願之因素			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201404052	一般	劉明哲	通過	Non-compliance
	計畫名稱	評估三種 Sildenafil citrate 100 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			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201404061	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80mg/tablet)由健康受試者在空腹情形下口服單劑量、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