

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 B 第 107-04-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 04 月 24 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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：

周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員

請假人員：

白 璐委員、祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

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 107 年 03 月 27 日 第 107-02-3 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802005	白其卉	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	社區民眾血管硬化程度分布，以及血管鈣化硬化粥狀硬化與代謝發炎相關生物標記及其基因多型性關連性研究		
	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		

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

	N201802019	袁國慶	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	T 細胞免疫在敗血性休克中的變化與敗血症嚴重程度及患者存活的相關性		
	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 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
	N201802031	何承勳	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	輸尿管導管長度及位置對於相關症狀的影響		
	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
	N201802058	蘭瑞安	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	Lidocaine 對於大腸癌腫瘤行為的影響：從基礎到臨床		
	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。		
4	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究化療治療期間合併 Lidocaine 靜脈輸注對於腫瘤行為之影響，為新治療方式，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。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. 本研究檢體為手術中切除之腫瘤組織，提醒主持人應以滿足病理檢驗為先，請研究團隊與醫院病理科討論適當之檢體取得流程，以維護受試者醫療權益，請於計畫書、受試者同意書和計畫書中文摘要等相關文件補充說明。 3. 本案將另諮詢相關專家提供審查意見予本會參酌，共識由原審委員複審專家意見與主持人針對會議決議回覆後入會。 4. 因本研究為新治療方式，為節省審查時間和了解本研究之設計，請主持人出席會議。 		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803002	薛玉梅	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	血漿葉酸和硒濃度與硒蛋白及單碳代謝相關酵素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩之相關性		

	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.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
	N201803005	蘭瑞安	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	利用超音波 prescan 的方式減少右頸靜脈中央導管置放時入針方向的改變次數		
	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
	N201803042	邱曉彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之變化軌跡與走路運動改善睡眠與認知功能之成效與機轉探討		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803084	李薰華	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 tamsulosin HCl 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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803085	李薰華	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 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		

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

	N201803086	李薰華	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 metoprolol succinate 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估三種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹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 [A18009B1]		
	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
	N201804007	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹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 [A18009BF]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802071	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探查性腺激素釋放素活化劑對子宮內膜異位症之可溶性因子的影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802085	陳清祺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以生理參數建立熱舒適模型			
	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
3	N201803051	黃彥華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類羊水幹細胞之培養與其分泌生長因子之鑑定研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201803070	呂隆昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：利用低分次放射線治療肛門直腸惡性黑色素瘤			
	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 8 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201711054	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣人對微笑之認知與態度			
	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. 本研究申請免除書面知情同意，請刪除受訪者同意書表單。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201803060	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	寬開口冠狀動脈左主幹支動脈瘤栓塞術			
	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
3	N201803069	莊涵瑁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康病患罹患少見的 scedosporium aurantiacum 引起之胸腔壁膿瘍			
	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
N201803089	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	案例分析: 球囊導管閉塞下逆行性靜脈栓塞術後肺水腫 計畫主持人 王安怡			
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
N201803096	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合早發型前列腺癌臨床與分子特徵於癌症風險分類之應用			
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			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201803099	楊昇峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	肌肉內腰方肌阻斷術對於成人腹股溝疝氣修補後的止痛作用			
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	建議	期中報告頻率
N201803106	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用 Tolvaptan 治療心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群引起之低血鈉症住院患者的回溯性試驗			
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.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
N201804040	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	罕見之腰椎腦膜瘤: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			

5. 試驗/研究修正案(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201508008	一般(行政)	項家蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	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. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201701025	簡易 (cIRB 副)	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	修正/變更原因	2. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 3. 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 4. cIRB 案件之行政變更項目-- 更新主持人手冊 5. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 6. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	4. 人體試驗研究申請書 5. 計畫書 6. 計畫書摘要 7. 主持人手冊 8. part 2 受試者同意書 9. VICTOR 試驗日誌卡 10. 家中給藥指南 11. NPA 檢體擔保書				
	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	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
3	N201703083	一般(行政)	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人多重步態特性與認知功能之时序關係及運動介入				

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. 計畫書中文摘要 3. 個案報告表 4. 受檢者同意書(非基因檢測)
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
N201704065	一般(行政)	黃棟棟	主持人自行發起	通過	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				
修正/變更原因	1. 其他 - 本案原國衛院計畫，未獲通過，改為自籌計畫				
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
N201707047	一般(行政)	邱曉彥	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之盛行率、危險因子與預後之探討				
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. 人體試驗研究申請書 2. 受訪者同意書				
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
N201708028	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 400 毫克 ethambutol HCl 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 2. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 - 變更試驗藥品批號				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 人體試驗研究申請書-附錄單				
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
N201712018	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗
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 2. 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. 人體試驗研究申請書 3. 人體試驗研究申請書-附錄單 4. 計畫書摘要 5. 個案報告表 6. 受試者同意書 7. 資料及安全性監測計畫
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 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201508008	一般	項家蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 28 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 03 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201602020	一般	方旭彬	科技部	通過	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 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
3	N201602101	簡易 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Sp1 在化療藥物抗性的作用				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604030	簡易	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者之睡眠品質對幼兒非蓄意傷害風險之影響				
	原核准函有效期限	107 年 04 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
	N201604046	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 26 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
	N201612066	一般 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿葉酸及硒濃度與硒蛋白、單碳代謝相關酵素以及砷甲基化相關酵素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 30 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
	N201704056	簡易	黃守宏	臺北市立聯合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討上呼吸道上皮細胞及血管內皮細胞中 arginase 表現增加與阻塞性睡眠呼吸中止徵候群病患之心血管併發症及呼吸中止嚴重度之相關性研究				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 21 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
	N201704059	簡易 (未收案)	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究腦癌發展獲得性抗藥能力過程中—HDAC6 調節 Sp1 去乙酰化所扮演的角色				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 25 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201704065	一般	黃棣棟	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 23 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
10	N201711023	一般 (未收案)	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 valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N201711024	一般 (未收案)	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 valsartan 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	107 年 05 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201701021	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：胚胎型多層次薔薇狀腦瘤				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201701076	一般	李枝新	台北市衛生局 疾病管制處	通過	每 12 個月
	計畫名稱	視訊和傳統都治關懷服務方式成效之比較研究-以潛伏結核感染者為例				
	原核准函有效期限	107 年 04 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
3	N201705029	簡易	葉志清	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	THFR 和 TYMS 基因多形性對口腔癌發生和預後風險的相關性				

	原核准函有效期限	107年05月12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
	N201709013	一般	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交叉試驗，用以比較二種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711036	一般	王孝為	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 cefradine 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年11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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711039	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 metformin 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	107年05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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711040	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 metformin HCl 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	107年05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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712052	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	中醫治療壓力性掉髮之病例報告				
	原核准函有效期限	107年12月27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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
1	N201703019 (停止)	簡易	張哲菡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用級聯低同調干涉之表面電漿技術於微小核糖核酸相位感測				
	終止/中止原因	因已無經費可以進行研究，因此申請終止。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201704033 (停止)	一般	鍾明惠	國家衛生研究院	通過	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				
	終止/中止原因	因申請 107 年度新增整合性醫藥衛生科技研究計畫經費補助未通過，故終止此計畫。				
	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
3	N201704070 (停止)	一般	蘇千田	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷暴露、肥胖、糖尿病和脂聯素基因多形性與腎細胞癌				
	終止/中止原因	因並沒有通過科技部補助，計劃無法執行。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201710009 (停止)	簡易	賴鴻政	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	卵巢癌甲基化基因生物標記用於預後價值之驗證				
	終止/中止原因	因本計畫未獲補助。				
	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
	N201711010 (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，用以比較三種5毫克apixaban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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705021(1)	簡易	鄭彩梅	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	狀態描述	(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	經費來源	建議	報告類別
	N201705021(2)	簡易	鄭彩梅	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	狀態描述	(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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201705021(2)	簡易	鄭彩梅	主持人自行發起	存查	初始報告
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	狀態描述	(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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

N201709019	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 meloxicam 錠劑(15 mg/tablet)由健康受試者在進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
狀態描述	(略)			
會議決議	<p>1. 一位受試者因延遲回診，致採血時間延遲 19 分鐘，不影響受試者風險，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。</p> <p>2. 計畫主持人第 1 次通報日期為 20180330，應無延遲通報議題，撤除延遲通報紀錄。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201711012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 mg/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試驗			
狀態描述	(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
N201711013(4)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 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			
狀態描述	(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
N201712081	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之生體相等性預試驗			
狀態描述	(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