

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 105-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 1 月 12 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、張志豐委員、陳中明委員、黃仲毅委員、
黃彥華委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

林攸美委員、祁力行委員、陳信安委員、黃國城委員、饒和鈴委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、丁玉華小姐、徐繪晶小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 104 年 12 月 08 日 第 104-12-2 次會議) 案件執行情形(共計 10 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
	N201512017	馬漢平	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後		
	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
	N201512076	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 0.5/10 毫克 flupentixol dihydrochloride/melitracen 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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512077	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 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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512078	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 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512079	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 1.5 毫克/毫升 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服溶液與 7.5 毫克 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512080	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 33 毫克 nifedipine 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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512081	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 60 毫克 etoricoxib 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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512082	蘇勇誠	藥品/設備製造商	每 6 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 17.5 毫克 abiraterone 口服膠囊與 250 毫克 abiraterone 口服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 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
	N201601001	閻雲	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護服務導入資通訊科技之策略規劃		
	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. 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511046	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	風濕性關節炎患者脊椎術後相鄰節椎弓壓力性骨折個案報告			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512007	謝芳宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫療品質改善突破系列（BTS）提升多醫院的急性缺血性中風醫療品質活動之成效評估			
	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
	N201512026	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	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			
	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 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408003	一般(行政)	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 200 毫克 celecoxib 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408070	一般(行政)	葉健全	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Fentanyl 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗				
	修正/變更原因	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.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
	201501022	一般(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
3	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				
	修正/變更原因	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	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
	201501031	一般	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎
	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<20% 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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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
	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予 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。				
	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. 其他：依照食品藥物管理署的審查意見，新增計畫書內容和相關文件。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 招募廣告				
	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	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	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	臺北醫學大學體系	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	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. 申請書 2. 計畫書 3. 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	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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505083	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 Naftopidil 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉且部分重複之生體相等性試驗				
	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. 其他：修正計畫書 C _{max} 評估範圍				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	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. 申請書 2. 計畫書摘要 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	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

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509004	一般(行政)	劉興璟	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 11.33 毫克 granisetron 貼片與 34.3 毫克 granisetron 貼片在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 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				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510006	一般(行政)	黃棣棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以分子輪廓研究在髓母細胞瘤之腫瘤轉移機轉並建立高危險性髓母細胞瘤的標靶藥物治療				
	修正/變更原因	其他：研究申請書第 17.研究地點:增列臺北醫學大學附設醫院				
	修正/變更內容	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				

6. 期中報告審查(共計 11 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
	201302017	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌相對於調控宿主能量代謝以及運動表現所扮演之角色				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 10 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
	201501002	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小型交叉試驗，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。				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 20 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
	201501004	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。				
	原核准函有效期限	105 年 1 月 20 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
	201501006	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 0.4 毫克 tamsulosin 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	105 年 2 月 2 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
	201501022	一般	鍾明惠	科技部	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值				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 16 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
	201501043	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討葡萄糖控制蛋白質 94(GRP94)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 9 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
	201502027	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 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋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	105 年 3 月 10 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
	201502028	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 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	105 年 3 月 10 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
	201502044	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 16 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
	201505079	一般	盧孟良	臺北醫學大學體系	通過	每 12 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	105 年 2 月 11 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
	N201507009	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，用以比較三種 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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 7 月 14 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 57 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
	201204039	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核桿菌引發肺部及肋膜纖維化之轉譯研究				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209007	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Valsartan 80 毫克膜衣錠之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	102 年 10 月 15 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
	201309015	簡易	邱亞文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從台灣派遣醫療團至發展中國家醫治之病患問卷調查				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411034	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一男性雙極症患者合併甲狀腺功能低下接受甲狀腺荷爾蒙治療快速循環期特徵之個案報告				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 9 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
	201404010	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 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	104 年 5 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408042	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 360 毫克 diltiazem HCl 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 9 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
	201408043	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 360 毫克 diltiazem HCl 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 9 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
	201408044	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 33 毫克 nifedipine 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	104 年 9 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
	201408045	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 33 毫克 nifedipine 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	104 年 9 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
	201409038	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 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 口服錠劑與 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 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	105 年 4 月 21 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
	201410018	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 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	104 年 5 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410045	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 1200 毫克 guaifenesin 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	104 年 11 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411001	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 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	104 年 5 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411006	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 750 毫克/5 毫升 atovaquone 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411007	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 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	104 年 5 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411013	一般	趙祖怡	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 200 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	104 年 11 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411026	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 bupropion 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	104 年 5 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411027	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 30 毫克 lansoprazole 口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。
--	------	--

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412010	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 6 毫克 paliperidone 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	104 年 6 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412013	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 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 口服錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412042	一般	蘇勇誠	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 30 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501007	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 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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	104 年 8 月 2 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501008	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 2 毫克 pitavastatin calcium 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	104 年 8 月 2 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501053	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小型交叉試驗，用以比較二種 4 毫克 silodosin 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	104 年 8 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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501054	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 30 毫克/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 2 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501055	一般	黃立楷	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 100 毫克 nitrofurantoin 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	105 年 2 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502029	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	104 年 9 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502030	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 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

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

	201503009	一般	黃立楷	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 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	105 年 3 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503029	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一雙相情緒障礙症患者接受思樂康治療出現腿部不寧症候群之個案報告				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 5 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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504013	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 1 毫克 entecavir 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	104 年 10 月 21 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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504014	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 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib) 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	104 年 10 月 21 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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504017	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 4 毫克 silodosin 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	104 年 10 月 21 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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504018	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 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	104 年 10 月 21 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。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504019	一般	蘇勇誠	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 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 200 毫克 quetiapine fumarate 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 4 月 21 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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504021	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。				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504068	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性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				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504073	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，用以比較三種 750 毫克 naproxen sodium 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	105 年 5 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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504075	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 40 毫克/毫升 fluconazole 口服懸液劑與 50 毫克 fluconazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。
--	------	--

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506002	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 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	104 年 12 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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506006	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 200 毫克 celecoxib 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506008	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506009	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate(相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服腸溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506010	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，用以比較三種 100/25/200 毫克 levodopa/carbidopa/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	104 年 12 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。					
--	-------------------	--	--	--	--	--

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506012	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 5/80 毫克 amlodipine besylate/valsartan 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	104 年 12 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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506013	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 8 毫克 ramelteon 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506014	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 4 毫克 doxazosin mesylate 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	104 年 12 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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506015	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 4 毫克 doxazosin mesylate 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	104 年 12 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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507003	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 50 毫克 metoprolol succinate 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	105 年 1 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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507005	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，用以比較三種 5 毫克 apixaban 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 7 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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507008	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 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) 咀嚼錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 1 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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508003	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，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。				
	原核准函有效期限	105 年 8 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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508005	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，用以比較兩種 4 毫克 doxazosin mesylate 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	105 年 8 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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509002	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 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	105 年 3 月 15 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。				

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

	N201509005	一般	蘇勇誠	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 700 毫克 lidocaine 貼片在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 15 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
	N201510082	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
56	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 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 [MB10443(P-1)]				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510083	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
57	計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 40 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				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507001	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
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 50 毫克 diacerein 口服膠囊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
	N201507002	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	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 50 毫克 metoprolol succinate 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。
--	------	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509032	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 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(P-2)]				
	終止/中止原因	因委託者公司內部之商業原因，停止本計畫。				
	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。				

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 0 案)
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