

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 105-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 11 月 29 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、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、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、蕭維德委員

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 105 年 10 月 25 日 第 105-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201607004	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 200 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [MB104D2(P-1)]		
	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
2	N201609028	陳志華	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	血液中骨質疏鬆相關礦物質鈣、磷、鎂、硒及鋁濃度與骨骼健康之關聯性
	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	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
	N201609030	施純光	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	人參與黃耆萃取物(AstraGin®)對運動員肌酸吸收之影響		
	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	本試驗每次抽血量 30ml，抽血次數為 20 次，總抽血量為 600ml。根據試驗所需的檢測分析，應不需每次抽取 30ml 的血量，建議計畫主持人降低抽血量，並說明受試者體重和抽血量的比例及是否限制體重。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610007	林硯農	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	針對經肛全直腸系膜切除(TaTME)術後失禁之復健介入研究		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610011	林恭儀	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣生命末期醫療照護死亡品質的探討		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610040	曾祥非	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	道德判斷研究-以問卷作為工具		
	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	請計畫主持人說明問卷有無取得授權，以及翻譯部分是否具有信效度。		

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

	N201610044	劉芳	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	團體藝術治療對乳癌患者心理健康與生活品質之影響		
	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 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
	N201611003	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Acarbose 50 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 [A16054B1]		
	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
	N201611004	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性預試驗 [A16036B2]		
	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
	N201611005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Cefuroxime Axetil 口服片劑 250 毫克在供餐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 [A16055B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-11-4 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611009	劉文德	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置與心肺功能測試之生理相關性研究		
	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	提醒主持人： 1. 請計畫主持人附上「貼心貼生理記錄系統」通過歐盟醫材之佐證。
--	------	--

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611019	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 methylphenidate hydrochloride 緩釋錠劑(54mg/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		
	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
	N201611020	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 methylphenidate hydrochloride 緩釋錠劑(54mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201611026	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Cefuroxime Axetil 口服片劑 250 毫克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 [A16055B2]		
	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	提醒主持人： 1. 請主持人確認本案是否需經衛生福利部核准始可執行，若需，請提供本會衛生福利部核准文件備查。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計1案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議
	N201607055	吳美儀	雙和計畫	通過
	計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性		
	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		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計1案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議
---	------	-------	------	----

N201610043	陳威達	主持人自行發起	通過
計畫名稱	心室期外收縮及血壓收縮壓反應的相關性		
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 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性				
修正/變更原因	1.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.主持人手冊：年度更新試驗藥物之安全性資訊				
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
N201603090	簡易(行政)	陳榮哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	個案報告-不確定潛在惡性黑色素瘤				
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				
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
N201606030	一般	羅仔君	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	以結構式教學法介入探討典型自閉症青少年的腦部連結變化與行為變化				
修正/變更原因	1. 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.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書(兒童版)				
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
N201607044	一般(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究－常見的老年癌症病人醫療照護需求評估				
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				
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
N201608018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每6個月
計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.其他 - 新增受試者補助費及收案地點，並刪除受試者同意書				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.問卷 5.受試者說明書文件				
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
N201608031	一般	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 63.3 和 15.825 毫克 carvedilol 緩釋錠劑與 80 毫克 carvedilol phosphate(相當於 63.3 毫克 carvedilol)控釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性及藥物動力學性質。				
修正/變更原因	1. 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.受試者同意書 3.個案報告格式 4.研究申請書 5.計畫書中文摘要				
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	贊成且核准，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
	N201608036	簡易(行政)	莊坤洋	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105 年度「老人心理健康調查委託科技研究計畫」				
	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. 受訪者知情同意書				
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					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608040	簡易	陳蘊書	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以系統模擬方式，試建構一醫療手術作業延遲之發生機率預測系統				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.其他 - 資料收集的區間異動				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告書				
	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。					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610027	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在供餐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 [A16003BF]				
	修正/變更原因	1. 其他 - 依計畫書內容，補正其他文件之內容與敘述				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.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	提醒主持人： 1. 本次因修正受試者同意書，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

6. 期中報告審查(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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201502020	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 03 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510026	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin50 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[MB10453]				
	原核准函有效期限	105 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601022	簡易	吳明順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	功能性消化不良病人在健康識能與情緒狀態的異質分佈				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 04 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 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201112032	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣災區公共衛生相關應變及作業程序之探討與建置				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 31 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
	N201505007	簡易	邱文達	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	台灣兒童機車傷害的傷害型態、嚴重程度、和頭部外傷的危險因子				
	原核准函有效期限	105 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512011	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	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 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 22 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
	N201601008	簡易	許重輝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉移性嗜鉻細胞瘤影像之病例報告				
	原核准函有效期限	106 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605004	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Lamivudine 300-mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605034	一般	趙書屏	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，用以比較兩種 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 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606020	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 Solifenacin 膜衣錠 5 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 [A16009B2]				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書的解釋同意書人員楊純弦並未列於計畫申請書，請計畫主持人先通報試驗偏差，再審查結案報告。 2. 因主持人最近連續發生多起解釋同意書人員未註明於申請書及檢附相關證明文件之情事，請行政同仁協助收集資料，與主委討論是否進行實地訪視。 				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606023	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 [A16040B1]				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日				

	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書的解釋同意書人員除朱秋霞外，另兩位詹桂庭、勞翊婷研究人員並未列於計畫申請書，請計畫主持人先通報試驗偏差，再審查結案報告。 2. 因主持人最近連續發生多起解釋同意書人員未註明於申請書及檢附相關證明文件之情事，請行政同仁協助收集資料，與主委討論是否進行實地訪視。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607005	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 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A16037B1]				
9	原核准函有效期限	106 年 01 月 12 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書的解釋同意書人員楊純弦並未列於計畫申請書，請計畫主持人先通報試驗偏差，再審查結案報告。 2. 因主持人最近連續發生多起解釋同意書人員未註明於申請書及檢附相關證明文件之情事，請行政同仁協助收集資料，與主委討論是否進行實地訪視。 				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607019	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 30 毫克/5 毫升 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
10	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607025	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 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克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 [A16043B2]				
11	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607026	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 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在供餐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 [A16043B1]				
12	原核准函有效期限	106 年 01 月 26 日				

會議決議	<p>1. 受試者同意書的解釋同意書人員楊純弦並未列於計畫申請書，請計畫主持人先通報試驗偏差，再審查結案報告。</p> <p>2. 因主持人最近連續發生多起解釋同意書人員未註明於申請書及檢附相關證明文件之情事，請行政同仁協助收集資料，與主委討論是否進行實地訪視。</p>
------	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608027	一般	鄭偉宏	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 125 毫克 aprepitant 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 08 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608029	一般	鄭偉宏	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 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	106 年 08 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 1 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
	201409019	簡易	郭立人	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	機器手臂手術運用在大腸直腸癌病人其臨床預後及生活品質之研究				
	終止/中止原因	原定研究計畫與目前臨床觀察差異較大，所以計畫提出新研究計畫案申請，並將原研究計畫終止。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	N201605023	簡易	彭志維	主持人自行發起	通過	未核准
	計畫名稱	極重度肢障者健康促進：輔具服務監測及資料庫平台開發				
	撤案原因	經評估後不進行該試驗				
	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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201512011	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	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 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N201602066	一般	邱瑞珍	中止試驗/研究	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫申請時主持人即主動檢附受訪者知情同意書，應依計畫執行。決議暫停計畫，待修正案通過後再進行收案。已收 139 位個案應作廢，不可納入研究成果中。 2. 本次為第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予主持人訓練其團隊後提供佐證予本會備查。 3. 本試驗發生未遵照計畫書執行之情況，除提醒主持人確實遵照計畫書執行外，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查，請確實遵循。 			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201605001	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	會議決議	本研究使用非經本會核准之招募廣告方式，且廣告內容違反規定，雖不影響安全或受試者權益且文宣已撤除，除提醒計畫主持人及研究團隊需確實依照計畫書招募管道並依據臨床試驗受試者招募原則招募受試者外，亦請計畫主持人及負責刊登招募文宣之研究成員於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

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

N201605002	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本研究使用非經本會核准之招募廣告方式，且廣告內容違反規定，雖不影響安全或受試者權益且文宣已撤除，除提醒計畫主持人及研究團隊需確實依照計畫書招募管道並依據臨床試驗受試者招募原則招募受試者外，亦請計畫主持人及負責刊登招募文宣之研究成員於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201605034	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 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。			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201607027	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 isoniazid 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本研究使用非經本會核准之招募廣告方式，且廣告內容違反規定，雖不影響安全或受試者權益且文宣已撤除，除提醒計畫主持人及研究團隊需確實依照計畫書招募管道並依據臨床試驗受試者招募原則招募受試者外，亦請計畫主持人及負責刊登招募文宣之研究成員於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

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