

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 106-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 12 月 19 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、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

祁力行委員、湯依寧委員、游安琪小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、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)通過上次會議紀錄，附件一

(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 11 月 21 日 第 106-11-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201711051	高治圻	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係與未來臨床應用		
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. 受訪者同意書「補助與損害補償」段落應增加「如因本試驗/研究而發生非預期之傷害，由○○○<研究機構>依法負損害補償責任。」，本研究執行牽涉多機構，請主持人釐清各機構權利義務和		

		<p>損害補償責任區分。</p> <p>2. 請說明如何執行檢體去連結，提醒主持人，去連結依法係指永久無法以任何方式取得連結。</p> <p>3. 本研究執行地點有陽明大學，研究執行前是否應取得陽明大學 IRB 核准需依其規定。</p>
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711072	鄭偉宏	藥品/設備製造商	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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	<p>1. 贊成且核准。</p> <p>2. 提醒主持人：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711073	黃立楷	藥品/設備製造商	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 ethacrynic acid 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	<p>1. 贊成且核准。</p> <p>2. 提醒主持人：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711074	黃立楷	藥品/設備製造商	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 ethacrynic acid 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	<p>1. 贊成且核准。</p> <p>2. 提醒主持人：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p>		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711075	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月

計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 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 [A17046B1]
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。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711076	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Leuprolide Depot 持續性藥效注射劑(Savior Lifetec Corporation)與 Lucrin Depot®持續性藥效注射劑(Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.)由健康男性受試者在空腹情況下皮下注射單劑量、隨機、平行之生體相等性試驗		
	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.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
	N201712003	趙書屏	藥品/設備製造商	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 amoxicillin/clavulanic acid(以 potassium clavulanate 的形式)口服懸液用粉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. 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。 3. 提醒主持人：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712006	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 膜衣錠(500 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

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	期中報告頻率
	N201711077	李友專	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	結合人工智慧發展居家皮膚科病症風險評估預測系統		
	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
	N201711078	李宗穎	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡治療成人上消化道異物的回溯性研究		
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711084	游姿寧	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療回顧性病歷研究		
	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. 試驗/研究修正案(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
	N201512056	一般(行政)	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	修正/變更原因	1. 其他 - 新增台北市立聯合醫院松德院區為研究地點醫院，該醫院計畫主持人為張祺康醫師。				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201603080	一般(行政)	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識 ※敬請曾祥非委員依「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暫時迴避				
	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
3	N201604011	簡易(行政)	陳芷郁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新型雷斯亞 LENSAR 飛秒雷射系統輔助施行白內障手術病人,與一般術式病人之術前術後角膜厚度,角膜內皮細胞單位數評估與臨床上的比較				
	修正/變更原因	1. 其他 - 個案報告表內容--研究項目登錄				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201607057	簡易	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書-附錄 VI 3. 計畫書 4. 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	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
5	N201610009	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	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) 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. 人體試驗研究申請書				

		2. 計畫書摘要 3. 身心狀況自評表
	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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正變更研究問卷身心狀況自評表，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署受試者同意書。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612048	簡易(行政)	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2008-2015 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析				
	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. 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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705008	一般	劉淑芬	主持人自行發起	通過	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-12-3 次會期核備				
	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 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 5. 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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正增加質性資料安排實驗組受試者進行深度訪談，後續參與深度訪談之受試者需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710026	簡易	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：利用放射線合併免疫療法治療神經內分泌細胞癌併軟腦膜轉移				
	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
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。

6. 期中報告審查(共計 4 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
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甜菜鹼及葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 11 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512056	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 31 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
	N201610009	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 15 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
	N201612054	簡易	高偉峰	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆病人送院黃金時間對病人預後影響與災難應用				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。				

7. 結案報告審查(共計 14 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
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 17 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
	N201607049	簡易	陳杰峰	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 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
	N201610055	簡易	金宏諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討會陰沾黏造成嚴重尿失禁之個案				
	原核准函有效期限	民國 107 年 12 月 08 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
	N201611002	簡易	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創椎弓釘併椎板鉤固定手術治療脊椎解離症				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612051	簡易	蔡睿哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性黑質蒼白球退化次發於紋狀體梗塞之影像診斷				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701055	簡易	白冠壬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保醫療資訊雲端查詢系統使用者滿意度及意見調查暨系統改善研究				
	原核准函有效期限	民國 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701066	簡易	張家堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成功的以多重血管的經皮冠狀動脈介入性治療在 HIV 陽性之重度血友病患者的急性冠狀動脈症候群				

	原核准函有效期限	民國 107 年 02 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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706007	一般	鄭彩梅	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 methylprednisolone 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 106 年 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706008	一般	鄭彩梅	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 fenofibrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706011	一般	鄭彩梅	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 methylprednisolone 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 106 年 12 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706070	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 500 毫克 metformin HCl 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 107 年 01 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706071	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 500 毫克 metformin HCl 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 107 年 01 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708003	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 875/125 毫克 amoxicillin/clavulanic acid 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 107 年 02 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708004	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 875/125 毫克 amoxicillin/clavulanic acid 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 107 年 02 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	N201701003 (停止)	一般	鄭彩梅	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 25 毫克 cinacalcet hydrochloride 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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701005 (停止)	一般	鄭彩梅	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 25 毫克 cinacalcet hydrochloride 口服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。
------	--

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706069 (停止)	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 Irbesartan 錠劑(75 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預試驗				
終止/中止原因	尚未開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
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