

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 104-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 06 月 16 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：沈武典 主任委員

出席人員：

林攸美委員、祁力行委員、吳建華委員、周燕燕委員、陳中明委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、林志翰執行秘書

請假人員：

翁仁崇委員、張志豐委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員、黃國城委員、張晏禎小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

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 4 月 21 日 第 104-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 23 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201501022	鍾明惠	科技部	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		
	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	因主持人同時執行較多案件，請確認及提醒主持人確時依規定時間繳交相關報告，以維受試者權益。		

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

	201502044	蔡尚穎	科技部	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		
	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	提醒主持人各文件修正內容需與意見回覆內容一致(如複審回覆表回覆已將補助金額統一修改為 500 元，但修正後之申請表及同意書則修改為 250 元)。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504042	陳怡樺	科技部	每 12 個月
3	計畫名稱	大學生生育意願影響因子探討-男女大不同嗎？		
	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	敬請計畫主持人俟問卷發展完成後以修正案送審本會，審查核准後始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504054	白台瑞	臺北醫學大學體系	每 12 個月
4	計畫名稱	評估以血小板釋放物擴增培養細胞於再生醫學之應用		
	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	受試者同意書中試驗/研究可能衍生的其他權益中提到此研究結果會發表在學術期刊，權利歸屬於臺北醫學大學體系，因只採血液做研究，並無任何人體試驗的過程，故不會提供實質的回饋，建議明確定義「實質回饋」或說明「您不會因參與本研究獲得任何權益之分配。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504058	蔡佩珊	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效 ※已於 104-05-3 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 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
	201505007	蘭瑞安	主持人自行發起	每 12 個月
6	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標		
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505016	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 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。		
	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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505034	林英欽	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討懷孕期的親密伴侶暴力行為		
	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. 問卷內容相關用詞較直接，容易引發受訪者情緒，請修正。 2. 收案團隊建議可加入有社工/心理或社福背景人員，以利受訪者於情緒問題發生時立即介入及處遇後轉介，目前研究人員未經此等訓練，且醫院設工單位亦未參與，恐無法立即支援。 3. 本研究似無以前瞻性研究方法之必要，此等設計反增風險，建議可採用回溯性研究，應不致影響資料收集，且可避免不必要之受試者風險。 4. 建議可與社工或社福單位討論是否有更適合的研究方法，因研究設計中，一旦發現受暴婦女會由研究人員陪同至診間就診，若陪同受訪者來院者恰為施暴者時，則反暴露受試者參與研究。 5. 提醒主持人依據家庭暴力防治法第 50 條，醫事人員在執行職務時知有疑似家庭暴力，應立即通報當地主管機關，至遲不得逾二十四小時。前項通報之方式及內容，由中央主管機關定之；通報人之身分資料，應予保密。本研究恐涉需通報情形，請主持人說明且必需告知受試者。 6. 本研究待主持人釐清相關疑義後再審。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505037	邱弘毅	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	104-105 年預防保健服務專案管理計畫		
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506001	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 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506002	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 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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506003	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 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。		
	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
	201506004	王孝為	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 100 毫克 meclufenamate sodium 口服膠囊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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506005	王孝為	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 100 毫克 meclofenamate sodium 口服膠囊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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506006	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 200 毫克 celecoxib 口服膠囊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
	201506007	王孝為	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試驗，用以評估在空腹狀態下肌肉施打 10 毫克 dextromethorphan HBr 肌肉注射液所得之 dextromethorphan 與其代謝物 dextrorphan 血中濃度圖。		
	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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506008	王孝為	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 5/10 毫克 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	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506009	王孝為	藥品/設備製造商	每 12 個月
18	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。		
	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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506010	黃立楷	藥品/設備製造商	每 6 個月
19	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。		
	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
	201506012	王孝為	藥品/設備製造商	每 12 個月
20	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。		
	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. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506013	黃立楷	藥品/設備製造商	每 6 個月
21	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。		
	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		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506014	黃立楷	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			

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506015	黃立楷	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			

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
	201505014	許明照	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三特异性抗體修飾裝載抗癌藥之聚乙醇化奈米載體之癌症化學免疫複合治療方法研究			
	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	建議	期中報告頻率
	201506011	陳治臻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	供上肢復健訓練之紅外線數位滑板系統研製			
	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	建議	期中報告頻率
	201506016	胡能忠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	動態照明以平均色溫及色溫變動率對所誘發警覺度影響之系列探討			
	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
------	------------------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506023	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多元輸入多功輸出之輔助科技通用開發平台建置及後續個人化專用系統研發			
	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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503029	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			
	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
	201503035	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	齒顎矯正治療與微笑之研究			
	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 6 個月繳交期中報告				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505001	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 DXA 評估腹部脂肪分佈：建立台灣正常值和心臟代謝風險			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505039	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性黏質沙雷氏菌全眼炎-病例報告			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505042	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	Marinacci 氏尺神經正中神經接合變異(反向 Martin-Gruber): 病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505056	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	北醫不孕症治療病歷回顧研究計畫			
	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
	201505069	邱亞文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	台灣對友邦醫療援助之成效及影響評估			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 4 案)

	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(行政)	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
1	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				
	修正/變更原因	研究護士異動				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受檢者知情同意書				
	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				

	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(行政)	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	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。				

修正/變更原因	新增研究人員
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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504045	簡易	莊秀文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 RAG(Resilience Analysis Grid)進行急診室應變模式評估				
修正/變更原因	增加協同主持人				
修正/變更內容	1. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504049	一般(行政)	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估兩種 Hydroxychloroquine Sulphate 膜衣錠劑 200 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、平行生體相等性試驗				
修正/變更原因	變更藥品批號				
修正/變更內容	1. 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				

6. 期中報告審查(共計 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201208026	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
原核准函有效期限	103 年 2 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。				

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 6 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	104 年 6 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。				

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	104 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309026	一般	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討基因變異對腎臟衰竭病態發展之影響				
	原核准函有效期限	103 年 10 月 15 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
	201402022	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體於憂鬱症患者之成效				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404016	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能 之長期成效評值				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 17 日				
	會議決議	本案為科技部計畫，截至目前尚未收案，請提醒主持人及說明原因。				

7. 結案報告審查(共計 10 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
	201203026	一般	顏瓊翠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312012	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Niacin 500 毫克持續藥效錠之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	103 年 12 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404045	簡易	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	102-103 年預防保健服務專案管理計畫(103 年後續擴充)				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408002	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 8 月 19 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
	201408017	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 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 2 月 19 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
	201410003	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 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 4 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411005	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 口服懸液劑在非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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411046	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 膜衣錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、				

		平衡、交叉預試驗
	原核准函有效期限	民國 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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412012	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	民國 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412043	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 膜衣錠劑 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				
	原核准函有效期限	民國 105 年 1 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	201305043(停止)	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝酸胺代謝及其相關酵素基因多形性與口腔鱗狀上皮癌				
	終止/中止原因	計畫未獲通過，無執行研究計畫經費				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201307020	一般	連吉時	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁浮膠囊內視鏡應用於全消化道觀察				
	終止/中止原因	研究經費不足				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201405041(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交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 telmisartan 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，無受試者保護議題。				
	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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410017(停止)	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Diltiazem Hydrochloride 持續釋放膠囊 (120 mg/ Capsule) 由健康受試者在空腹情況下口服多劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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，無受試者保護議題。				
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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201312012	一般	蘇石州	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Niacin 500 毫克持續藥效錠之生體相等性試驗			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201411013	一般	趙祖怡	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。			
	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

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 104 年第一次聯合會議決議如下：

1. 三院之研究計畫主持人身分規定：

臺北醫學大學附設醫院：兼任人員可擔任研究計畫主持人，惟其研究團隊中必須有成員具備臺北醫學大學附設醫院專任人員身分。

衛生福利部雙和醫院：與臺北醫學大學附設醫院規定相同。

臺北市立萬芳醫院：專、兼任人員均可擔任計畫主持人。

2. 透過網站招募受試者時，只可將招募資料刊登於申請機構或試驗/研究贊助廠商之官網。

3. 健保雲端藥歷系統案件之審查重點：看診時即時查詢，不需另外簽署同意書；若欲將用藥紀錄批次下載用於研究分析，需先經過 TMU-JIRB 審查。若內容包含可辨識欄位，則需另簽署同意書。

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會