

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 106-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 10 月 31 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、祁力行委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉永慶委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳俊榮委員、陳冀寬委員、劉瓊瑛委員

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 106 年 9 月 26 日 第 106-09-3 次會議) 案件執行情形(共計 18 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

| 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|---|----------|--------|
| N201710017 | 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 100/1000 毫克 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。 |
|--|---------------------------------|

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|----------|--------|
| | N201710018 | 廖忠義 | 藥品/設備製造商 | 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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium (相當於 40 毫克 esomeprazole base)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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|----------|--------|
| | N201710019 | 廖忠義 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 3 | 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 agomelatine 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 |
|---|------------|---|----------|--------|
| | N201710020 | 廖忠義 | 藥品/設備製造商 | 每 6 個月 |
| 4 | 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 100/1000 毫克 sitagliptin phosphate/metformin 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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-------|---------|---------|
| 1 | N201707040 | 翁健瑞 | 主持人自行發起 | 每 12 個月 |

| | | |
|--|--------|---|
| | 計畫名稱 | 環甲膜高度之研究 - 使用超音波測量 |
| | 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 |
| | N201709065 | 劉韻如 | 其他廠商 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 循環腫瘤細胞與臨床癌症檢測評估 | | |
| | 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 | | |

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

| | | | | |
|---|------------|---|-------|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201710009 | 賴鴻政 | 衛生福利部 | 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 | | |
| | 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 |
| | N201710011 | 閻雲 | 北醫大計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | GWAS、NGS、Methylation 與精神疾病、神經性疾病及心血管疾病之相關性探討 | | |
| | 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 | | |

1. 試驗/研究修正案(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 |
| | N201604030 | 簡易(行政) | 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 | | | | |
| | 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 |
|------------|---|-------|------|----|---------|
| N201606018 | 一般 | 李信謙 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 母體睡眠障礙與子代健康之關係 | | | | |
| 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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 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. 計畫書中文摘要 4. 問卷 5. 受訪者同意書 | | | | |
| 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. 提醒主持人：本次修正內容更動抽血相關參數值和增加神經心理評估及睡眠日誌，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新版受試者同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|--|-------|------|----|---------|
| N201607055 | 簡易 | 吳美儀 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 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 | | | | |
| 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) 3. 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. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 個案報告表 5. 問卷 | | | | |
| 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. 提醒主持人：建議後續研究應詳實依檢力、研究方法等估算收案人數。 2. 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 |
|------------|-----------------|-------|-------|----|---------|
| N201702047 | 簡易 | 江振源 | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 二線結核藥物安全主動監測及管理 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1. 其他-個案報告表 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 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 | 贊成且核准，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 |
| | N201705075 | 簡易(行政) | 李佳蓉 | 衛生福利部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 呼吸系統與消化系統用藥之中西藥交互作用實證資料探討分析 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 其他 - 衛福部單位名稱更改 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1. 計畫書 2. 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 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|--|--|-------|-------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201707022 | 一般(行政) | 曾慧恩 | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究 | | | | |
| | 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. 人體試驗研究申請書－ 附錄單 VI & VII 3. 計畫書 4. 受檢者同意書(基因學研究) | | | | |
| 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 |
| | 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 | | | | |
| 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 |
| | N201709010 | 一般(行政) | 曾慶悅 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 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、交叉生體相等性預試驗 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% | | | | |
| 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. 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 |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 9 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201709025 | 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 Atorvastatin Calcium 20 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[A17036B1] | | | | |
| | 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. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 招募文宣 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 | 贊成且核准，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 |
| | N201709027 | 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 Atorvastatin Calcium 10 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 (A17039B1) | | | | |
| | 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. 受試者同意書 5. 招募文宣 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 | 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 |
| | 201408031 | 簡易 | 黃朝慶 | 其他廠商 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞 | | | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | | 的治療效果 ※敬請陳中明委員依「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 |
| | 原核准函有效期限 | 106年10月13日 |
| | 會議決議 | 提醒主持人：原計畫收案9位，目前收案1人，卻「已完成所有受試者納入」，未來需要在結案報告說明此部份。 |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|---------|----|--------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201603035 | 一般 | 王傳育 | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 高通量定序技術探討家族性腦海綿狀血管瘤的基因變異 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106年05月24日 | | | | |
| | 會議決議 | 提醒主持人：核准函有效期限已過期，後續請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|------|----|--------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201607055 | 簡易 | 吳美儀 | 雙和計畫 | 通過 | 每12個月 |
| | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106年11月24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 |
| | N201609028 | 一般 | 陳志華 | 科技部 | 通過 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106年11月29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7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 |
| | N201605035 | 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50毫克 metoprolol succinate 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201605036 | 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 | 107 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。 |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201608048 | 簡易 | 張秀如 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討印尼護理系學生之復原力於壓力及心理健康問題關係間的中介效應 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106 年 09 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201610003 | 一般 | 楊淑惠 | 衛生福利部國健署 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 105-106 年度提升全民健康飲食型態網路媒體識能計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106 年 10 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|--|-------|---------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201701022 | 簡易 | 譚永健 | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 血液透析病人由低劑量的 Baclofen 引起急性腦病變：個案報告 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|---|-------|----------|----|--------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201703034 | 一般 | 劉明哲 | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估兩種 Nebivolol 5 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 [A16056BF] | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 106 年 09 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 |
| | N201706036 | 一般 | 李薰華 | 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 amoxicillin 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 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. 終止/中止報告審查(共 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 |
|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| 201411021 (停止) | 一般 | 葉健全 | 其他廠商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 評估山苦瓜萃取物之不易形成體脂肪功能之臨床試驗 | | | | |
| 終止/中止原因 | 試驗產品配方改良 | | | | |
| 1 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 |
|-------------------|--|-------|----------|----|---------|
| N201607018 (停止) | 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 200 毫克 aceclofenac 口服控釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服膜衣錠劑每日服用二次在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| 2 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 |
|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| N201609030 (停止) | 一般 | 施純光 | 其他廠商 | 通過 | 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 | | | | |
| 終止/中止原因 | 廠商提出欲停止本試驗進行，改為執行其他研究試驗。 | | | | |
| 3 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 2 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|------------|---------------------------------|-------|----|----------------|
| N201608048 | 一般 | 張秀如 | 存查 | Non-compliance |
| 1 計畫名稱 | 探討印尼護理系學生之復原力於壓力及心理健康問題關係間的中介效應 | | | |
| 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 | |
| | N201709010 | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance | |
| | 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、交叉生體相等性預試驗 | | | | |
| | 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。 | | | | |

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