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 B 第 107-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 06 月 26 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

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書、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 107 年 05 月 22 日 第 107-05-3 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201801044	范家堃	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	史瓦濟蘭王國:以社區為基礎對民眾患有腦犬蛔蟲症或神經性囊尾幼蟲症引致癲癇之流行病學與相關危險因子研究		
	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		

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

	N201804027	鍾明惠	中央研究院	每 6 個月
	計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記		
	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
	N201804044	黃士懿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	男性肥胖病患給予魚油補充品並限制熱量之血漿脂質體研究		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究欲使用過去本會編號 201110026 案件之血液正常飲食或低脂飲食之下介入 Omega-3 長鏈脂肪酸對於代謝症候群的影響，惟此案已於 2015/04/29 核准結案，檢體未依照同意書所列於研究結束後一年半銷毀，經會議決議將安排實地訪視。 2. 因本研究使用之過去檢體不符合程序，應銷毀不予使用，建議改為前瞻性研究，重新納入受試者或申請使用生物資料庫檢體。 		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804061	許玫玲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫學生對愛滋病照護意向-計劃行為理論觀點		
	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
	N201805009	吳明順	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	以褐藻萃取物改善非酒精性脂肪肝病病人合併糖尿病前期或二型糖尿病的胰島素抗性		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805010	郭淑瑜	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探索馬拉威婦女生產害怕、憂鬱與焦慮之關係		
	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
	N201805092	曾頌惠	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	小兒發展遲緩智能障礙疾病診斷平台發展		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806015	鄭彩梅	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 loxoprofen sodium 貼片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. 鄭彩梅醫師目前執行中案件僅有 4 案(包含今日通過之 1 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806021	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 fluoxetine 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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806022	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 fluoxetine 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		

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

N201806023	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 omeprazole 口服腸溶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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804045	賴鴻政	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用 TETs 重新編輯表基因體的現象探討卵巢癌病因與發展新的治療			
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
N201805031	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	因應策略在來臺印尼女性外勞心理健康與生活品質關係之中介效果			
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
N201805083	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	梅毒性大腸直腸癌一病例報告			
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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 15 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201805042	羅爾維	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第一期發展計畫			
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
	N201805046	趙君傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	後循環症狀之非典型表現			
	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
	N201805061	劉崇德	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	腎功能不全對於肺炎預後之影響			
	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 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
	N201805078	謝立群	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	以電腦輔助系統診斷急性腦中風的影像學研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805080	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	支架置入後活動性顱內動脈粥樣硬化斑塊的演變 - MR 高解析度血管壁成像觀察			
	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
	N201805081	許軒豪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	多器官轉移的睪丸混合性生殖細胞腫瘤：病例報告和文獻綜述			
	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	建議	期中報告頻率
	N201805082	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	取栓後即時電腦斷層在預測隨後出血、惡性水腫及預後所扮演的角色			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805086	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤個案分析研究			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805102	林彥仲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血管鈣化的新臨床意義-影像人工智慧分析			
	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	建議	期中報告頻率
	N201805108	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	3D-CRT 與 IMRT 治療計畫對食道癌病人心臟與肺部劑量的影響			
	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 12 個月繳交期中報告			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806002	連吉時	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	節拍式化學治療增進胰臟與膽管癌免疫監督與免疫檢查點阻斷療法：聚焦於腫瘤基質與髓源性抑制細胞			
	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
N201806010	陳彥均	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	唾液腺管沖洗於慢性唾液腺炎患者之療效評估			
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
N201806012	陳錫賢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	氫離子幫浦阻斷劑在一位血液透析和戒毒患者引致急性膽妄			
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
N201806017	黃瓊芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	垂直牙根斷裂於手術病例中之盛行率及臨床診斷因子相關性之分析			
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
N201806025	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	藉由電針治療修復因疫苗注射後臂神經叢損傷造成肌肉萎縮之病例報告			
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			

5. 試驗/研究修正案(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
N201605025	一般(行政)	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁				
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
N201701025	簡易 (cIRB 副)	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
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) 3. 其他 -更新 SRC Charter				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. part 2 受試者同意書 3. VICTOR 試驗日誌卡 4. 家中給藥指南 5. SRC Charter				
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
N201702047	簡易(行政)	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				
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
N201707017	簡易(行政)	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用台灣生物資料庫探討子宮內膜異位症之生物標誌及基因關聯研究				
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. 其他 - 無申請研究計畫經費 變更為主持人自籌研究				
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
N201803042	一般(行政)	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之變化軌跡與走路運動改善睡眠之成效與機轉探討
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 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 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
N201803096	簡易(行政)	邵于宣	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合早發型前列腺癌臨床與分子特徵於癌症風險分類之應用				
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)				
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				

6. 期中報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討脂蛋白對血管內皮間質轉化與血管內膜新生的影響				
原核准函有效期限	107 年 07 月 28 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
201412016	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
原核准函有效期限	107 年 06 月 30 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
201501059	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討: 4-羥基-2-壬烯醛修飾的研究				
原核准函有效期限	106 年 06 月 23 日				

會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 106 年 06 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
------	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605025	一般	彭志維	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非侵入式神經電刺激用於改善脊髓損傷者膀胱尿失禁				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 28 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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701016	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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	107 年 07 月 24 日				
會議決議	1. 提醒主持人：本案核准已有相當時間，尚未收案，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701017	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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	107 年 07 月 24 日				
會議決議	1. 提醒主持人：本案核准已有相當時間，尚未收案，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701025	簡易 (cIRB 副)	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。					

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701044	一般 (未收案)	洪進昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
原核准函有效期限	107 年 04 月 25 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。
------	---------------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705021	簡易	鄭彩梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究透析患者使用擬鈣劑 (Calcimimetic agents) 對骨骼代謝轉換指標的影響				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706038	簡易	李欣倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707005	一般 (未收案)	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 33.7 毫克 duloxetine HCl(相當於 30 毫克 duloxetine)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	107 年 07 月 25 日				
	審查委員	林志翰執行秘書				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707007	一般 (未收案)	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 25 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 18 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
	N201602059	簡易	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎椎孔腦脊髓液面積對腰椎狹窄臨床症狀之影響				
	原核准函有效期限	108 年 03 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607021	簡易	黃棟棟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦腫瘤研究				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612002	簡易	張舜程	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 matriptase 在急,慢性傷口的癒合中所扮演的角色 (第二年沿續計畫)				
	原核准函有效期限	108 年 01 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
	N201705027	簡易	陳建信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤大小對於直腸癌患者術後局部復發率及存活率的影響				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706033	簡易	胡慧蘭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱程度和感知行為控制對第二型糖尿病患者知識與尿病患者自我照護的影響				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707004	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 口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709011	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估三種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 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 [A17037B1]				

	原核准函有效期限	107年09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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709019	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 meloxicam 錠劑(15 mg/tablet)由健康受試者在進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	107年09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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711012	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 paliperidone 錠劑(6 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試驗				
	原核准函有效期限	107年05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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711013	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 paliperidone 錠劑(6 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試驗				
	原核准函有效期限	107年05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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711025	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 valsartan 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年05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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711026	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 valsartan 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 計畫主持人 鄭彩梅				
	原核准函有效期限	107年05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。
--	------	--

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711028	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 60 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	107 年 05 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711029	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 60 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	107 年 05 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711034	一般	鄭偉宏	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 valsartan 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	107 年 05 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801057	簡易	何俊愨	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	血管畸形的治療經驗：病例報告				
	原核准函有效期限	108 年 01 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801077	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 esomeprazole magnesium trihydrate 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	107 年 08 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801078	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esomeprazole magnesium trihydrate 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	107年08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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 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
	201403055 (停止)	一般	洪燕妮	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響				
	終止/中止原因	因另有生涯規劃，故結束研究				
	研究對象之後續追蹤	收案對象為資料庫個案，並且皆已去識別化，故無安排之需要。已將收集及分析資料全數刪除。				
	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
	N201701046 (停止)	一般	陳淑芬	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	發展孕產婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估				
	終止/中止原因	超過研究時間,未收案				
	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
	N201701049 (暫停)	一般	黃士瑋	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	肌力運動訓練合併大豆水解蛋白對於更年期婦女骨密度、肌肉量與體能表現之影響				
	終止/中止原因	因科技部經費未申請通過，故先暫停研究。				
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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. 若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。 					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707006 (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小型交叉試驗，用以比較二種 5 毫克 solifenacin succinate (相當於 3.8 mg solifenacin) 口服膜衣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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707009 (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小型交叉試驗，用以比較二種 10/10 毫克 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣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。					

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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	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			
	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
	N201707022	一般	曾慧恩	存查	Non-compliance
	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
	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
	N201711012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804005	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	評估三種 Ethambutol HCl 400 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 [A18009B1]			
	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