

# 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 106-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 07 月 25 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、陳香吟委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

## 請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員

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 6 月 27 日 第 106-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 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
1	N201705057	黃國哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	全身麻醉方式對經腋下內視鏡隆乳手術之手術後恢復品質的影響		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201707001	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707004	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 30 毫克 lansoprazole 口服錠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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707005	李薰華	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 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。		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707006	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 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。		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707007	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠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
7	N201707008	李薰華	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 10/10 毫克 ezetimibe /rosuvastatin 口服膜衣錠劑與 10 毫克 ezetimibe 口服錠劑及 10 毫克 rosuvastatin 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	提醒主持人：本研究案藥物相較我國核准者應為新複方藥物，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
8	N201707009	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 10/10 毫克 ezetimibe /atorvastatin 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		

### 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201705021	鄭彩梅	主持人自行發起	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		
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201707017	曾啟瑞	中央研究院	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		
	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
201302008	一般(行政)	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				
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				
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. 受檢者同意書(非基因檢測)				
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
N201612028	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				
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) 4. 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201701018	簡易	黃群耀	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	Rivaroxaban 於心房纖維顫動患者之療效與安全性評估				
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) 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 3. 計畫書中文摘要				

		4.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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701024	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	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)				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702028	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]				
	修正/變更原因	1.其他 - 修正藥動人員				
	修正/變更內容	1.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	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(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 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]				
	修正/變更原因	1.其他 - 修正藥動人員				
	修正/變更內容	1.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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704056	簡易	黃守宏	臺北市立聯合醫院	通過	每12個月
	計畫名稱	探討上呼吸道上皮細胞及血管內皮細胞中 arginase 表現增加與阻塞性睡眠呼吸中止徵候群病患之心血管併發症及呼吸中止嚴重度之相關性研究				
	修正/變更原因	1.其他 - 申請免除書面知情同意、受試者參與研究說明書及人體試驗研究申請書第31項補充說明				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				

		2. 受試者參與研究說明書
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. 本次修正新增收集病人之剩餘檢體，請以受試(訪、檢)者同意書進行知情同意，請提供完整版同意書。 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撤回通過證明函，修正後複審，入會討論。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704065	一般(行政)	黃棟棟	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合基因體學、細胞遺傳學、及影像基因圖譜等方法研究兒童腦瘤及中樞神經腫瘤之腫瘤微環境				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修改英文題目				
	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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706029	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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【A17027BF】				
	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. 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				

#### 6. 期中報告審查(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
	201011004	簡易	洪明佑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心血管危險因子和血液發炎因子在冠狀動脈血管阻塞及血管痙攣患者的角色				
	原核准函有效期限	102 年 03 月 25 日				
	會議決議	提醒主持人：核准函有效期限已過期，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。				

2	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	106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。

3	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				
	原核准函有效期限	106年07月26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
	N201608036	簡易	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」				
	原核准函有效期限	106年09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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608037	簡易	柯瓊媛	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	發炎微環境调控神經膠質瘤幹細胞化之機制探討				
	原核准函有效期限	106年08月25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12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
	201203017	一般	胡朝榮	台灣臨床失智症學會	通過	每12個月
	計畫名稱	中重度阿茲海默氏症登錄計畫				
	原核准函有效期限	102年05月21日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205040	一般	相子元	財團法人紡織產業綜合研究所	通過	每12個月
	計畫名稱	機能性服飾穿著驗證				
	原核准函有效期限	102年11月19日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312052	簡易	宋賢穎	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	ADAM9 調節 integrin b4 之轉換率以促使前列腺癌細胞移動及浸潤				

		之研究
	原核准函有效期限	106年04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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505033	簡易	方嘉郎	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	CerS6蛋白質過度表現於胃癌之臨床意義及致癌機轉				
	原核准函有效期限	105年05月26日				
	會議決議	1. 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. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506029	一般	王淵宏	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	探討SOX2致癌機轉及其與環境危險因子互動對膀胱癌之影響				
	原核准函有效期限	105年06月30日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512003	一般	張蓀芃	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	兒科護理人員對安全給藥經驗及在職教育需求				
	原核准函有效期限	105年12月22日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602029	一般	韓德彥	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	入學方式與醫學系三年級學生醫療適性之關係探究				
	原核准函有效期限	106年07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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602072	簡易	李清麗	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討菸鹼型乙醯膽鹼受體在肝腫瘤的轉移機轉以及臨床上抽菸與肝癌預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	106年02月25日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606021	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 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]
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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606024	簡易	楊哲銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海地太子港霍亂疫苗私人需求之研究				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 28 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實使用本會核准之受試(訪、檢)者同意書。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701019	一般	黃立楷	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 22.3 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 20 毫克 esomeprazole base) 口崩錠與 22.3 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 20 毫克 esomeprazole base) 膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 01 月 24 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確認檢體與相關資料保存處理、試驗報告是否需衛福部核准等後始依實務註明，勿如目前之較不確定內容。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702010	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP17001]				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 21 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201005011	一般	邱文達	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案				
	終止/中止原因	因計畫執行期限已過，申請停止。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702008	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 50 毫克 benzbromarone 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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702009	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 50 毫克 benzbromarone 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。					

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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201603061	一般	李飛鵬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫			
	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
	N201606021	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]			
	狀況描述	(略)			
會議決議	1. 提醒主持人：請計畫主持人確認通報容與文件品質，避免再次通報修正前次通報。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N201702002	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 錠劑(250mg/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			
	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
4	N201702003	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 錠劑(250mg/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			
	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
5	N201703034	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 提醒主持人：請計畫主持人確認通報容與文件品質，避免再次通報修正前次通報。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N201706029	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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【A17027BF】			
	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