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 106-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 07 月 11 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、沈宛真委員、祁力行委員、張志豐委員、陳中明委員、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、湯依寧委員

請假人員：

陳信安委員、林志翰委員

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 06 月 20 日 第 106-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 16 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
	N201704084	陳龍	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	腦靜脈回流對認知障礙影響之機轉探討		
	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		

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

	N201706055	曾慶悅	藥品/設備製造商	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 [A16040B2] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-07-1 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 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
	N201706056	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	計畫名稱	評估兩種 Doxazosin 2 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[A17009BF]		
	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
	N201706069	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	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		
	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
	N201706070	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	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。		
	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
6	N201706071	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 500 毫克 metformin		

		HCl 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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706073	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較四種 40 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706074	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交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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 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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705040	許文憲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	骨盆手術及放射線治療引發下肢淋巴水腫的血管內介入性治療		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706043	黃仁弘	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	Rivaroxaban 在治療心房顫動的功效		
	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
	N201706048	高治圻	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	一個腹膜透析病人表現 methotrexate 相關的全血球降低與腹膜炎		
	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	期中報告頻率
	N201706053	陳彥均	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺核子醫學功能性攝影評估非腫瘤性唾液腺疾病		
	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
	N201706058	陳大樑	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-巨大後腹腔惡性脂肪肉瘤病人麻醉		
	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
	N201706063	吳孟晃	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706072	卓筱善	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告: 一肺癌病患在合併使用免疫療法後發生慢性脫髓鞘多發神經病變		
	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
	N201706078	陳彥廷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以高解析度磁振造影血管壁影像探討顱內血管壁動脈硬化斑塊顯影與腦部白質病變之關係		
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706080	陳啟仁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以雙能電腦斷層追蹤接受頸動脈支架病患斑塊變化及支架通暢度影響		
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706082	陳啟仁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估認知功能預後於接受內頸動脈支架手術之病人		
	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 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
	N201507012	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	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. 其他 - 收案條件修正為 20 到 65 歲				
	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. 受試者同意書 (階段一) 5. 受試者同意書 (階段二)				

	6. 受試者同意書 (階段三)
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
N201601017	一般	鄭信忠	其他廠商	通過	每 12 個月
計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究				
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. 其他 -受試者年齡限制				
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				
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。				
2	會議決議				
	1. 提醒主持人:本次修正受試者年齡限制,最小年齡由 20 歲改為 18 歲,依據人體研究法第 12 條第 3 項,為限制行為能力人(滿 7 歲,未滿 20 歲)或受輔助宣告之人時,應得其本人及法定代理人或輔助人之同意,且該法第 24 條亦有違反時之罰責,援此,請確實取得未成年受試者及其法定代理人同意始得納入研究。 2. 經調查發現,本研究於第 106-06-2 次會期審查之期中報告,已納入 3 位未成年之受試者,請取得其法定代理人同意,請重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書,並將受試者同意書簽名頁影本上傳於“案件其他相關附件”欄位。 3. 未經本會核准即納入未成年人部份,請通報試驗偏差。 4. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602049	簡易	謝明吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	中文:利用「手術優先式正顎手術矯正」治療骨性第三級咬合不正之效益評估				
修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
3	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				
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
	N201604058	簡易(行政)	張元	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重組健檢患者之腹部電腦斷層掃描原始資料並量測腰椎第一節至第四節之鈣實質密度				
4	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. 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
	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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 問卷發放及內容修改				
5	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. 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	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 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
	201501022	一般	鍾明惠	科技部	通過	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				
1	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 16 日				
	會議決議	1. 經調查發現，本案第三次期中報告已於第 106-01-2 次會期審查核准，請主持人於期中報告表-歷次期中報告繳交時間欄位列出，請修正。 2. 核准後維持每 6 個月期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	甜菜鹼及甲基葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 月 14 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
	N201507012	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 11 日				
	會議決議	1. 最後一份同意書(No.056)受試者未簽名，請補上並說明原因。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604058	簡易	張元	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重組健檢患者之腹部電腦斷層掃描原始資料並量測腰椎第一節至第四節之鈣實質密度				
	原核准函有效期限	民國 106 年 05 月 07 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
	N201607033	簡易	張璽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童反覆性川崎氏症併發靜脈注射免疫球蛋白引起之溶血性貧血：一病例報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 月 28 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本研究為病歷回顧個案報告，若已完成所有受試者納入、試驗/研究內容與統計分析，建議可向本會申請結案報告。 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。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201006013	簡易	蔡虔祿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桌球反拍與直拍橫打抽球動作之生物力學分析				
	原核准函有效期限	民國 100 年 07 月 07 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
	201210017	一般	相子元	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動促進健康-運動科技創新				
	原核准函有效期限	民國 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。 2. 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
	201301026	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 valsartan 和 hydrochlorothiazide 複方膠囊與膜衣錠(80/12.5 mg/ Capsule 或 Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 02 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412027	一般	辜筱倫	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	思覺失調症之中樞表徵:腦部影像及腦血流調控研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 03 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
	N201608033	簡易	譚舜仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罹患膀胱子宮內膜異位症的不孕婦女接受達文西腹腔鏡部分膀胱切除及藥物輔助生殖後成功懷孕之病例報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 29 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
	N201608052	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 25 毫克 agomelatine 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 106 年 09 月 13 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201702038	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 100 毫克 avanafil 口服錠劑與 100 毫克 avanafil 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 09 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201703030	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 20 毫克 olmesartan medoxomil 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 106 年 09 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201704013	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 60 毫克 etoricoxib 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 106 年 10 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. 終止/中止報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201505083(終止)	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 Naftopidil 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉且部分重複之生體相等性試驗				
	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(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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201509001	一般	蔡恒惠	存查	Non-compliance
計畫名稱	食鹽加氟論證研究計畫			
狀況描述	(略)			
1 會議決議	1. 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，應重新取得已簽署錯誤版本之 60 位個案之知情同意與重新簽署正確版本同意書，若無法重新取得知情同意者應作廢，不可納入研究成果中。 2. 兩版 ICF 費用負擔部分有差異，請主持人確認受試者未付費。 3. 本次為第 1 次延遲通報，提供本會 SOP 予主持人訓練其團隊後提供佐證予本會備查。			

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