

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 107-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 02 月 27 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：

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、曾育裕委員、
劉永慶委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

請假人員：

白璐委員、祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、蕭維德委員

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 107 年 01 月 23 日 第 107-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711050	張舜程	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研究糖尿病足及糖尿病外傷病患傷口水解酶 matriptase 及 prostasin 之交互作用關係		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：正常皮膚檢體之使用應依照之前研究本會核准內容、期間和方法執行，若需重新取得知情同意請另以修正案申請本會審查，核准始可執行，此部分未來亦將列實地訪視重點。		

		3. 提醒主持人：本研究與國防醫學院合作，請主持人與國防醫學院確認是否需取得校方同意。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801075	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 dabigatran etexilate mesilate 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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801076	鄭偉宏	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 dienogest 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. 經查本試驗藥物 Dienogest 為使用於治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛，且仿單亦未有男性適用之列述或男性臨床試驗資料，請說明納入男性受試者之必要性，並提供其他國家相關之佐證資料。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801077	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 esomeprazole magnesium trihydrate 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801078	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 esomeprazole magnesium trihydrate 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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801009	何承勳	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	輸尿管導管置入後的相關症狀之預測因子			
	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
	N201801040	吳人傑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學法律倫理情境模擬式學習之多功能標準化病人課程建置與評估：邁向標準化病人作為協同評估者與回饋人			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801057	何俊愷	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			
	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
	N201802039	范盛茶	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：早期行為介入家長方案-以 Early Strat Denver Model 為例			
	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 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801039	陳龍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以非造影之 CT/MRI 影像進行早期巴金森氏症診斷之可行性研究			
	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
	N201801049	王萬榆	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尼古丁 $\alpha 7$ 乙醯膽鹼受體 ($\alpha 7nAChR$) 對肝細胞癌的分子病理機轉探討及轉譯應用			
	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	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
	N201801066	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 BTK 在抗藥性肺癌的角色並開發新的治療對策			
	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
	N201801068	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力及尼古丁乙醯膽鹼受體在冠狀動脈痙攣病理角色之研究			
	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 12 個月繳交期中報告			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801069	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤增值療法的潛在藥物			
	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	建議	期中報告頻率
	N201801070	林乾閔	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以 Myc/PD-L1/Akt 作為治療惡性腦癌標靶之轉譯研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801071	蔡若婷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討結合放射療法與免疫檢查點阻斷療法有可能得到的協同作用在治療轉移性癌症之研究			
	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 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
	N201801074	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高遷移性蛋白 B1(HMGB1)/高度糖基化終產物(RAGE)促發炎因子在惡性神經膠質瘤發展中扮演的角色			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801081	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子輪廓對中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的臨床影響：比對臨床參數與腫瘤分子輪廓以鑑定亞型特徵和預後生物標誌			
	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
	N201801087	徐宗溢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭露蛋白質泛素化在神經膠質母細胞瘤中細胞對帝盟多的反應由敏感轉變為抗性的角色之研究			
	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 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
	N201802003	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	miR-199a-3p 對卵巢癌化療藥物耐受性之研究			
	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 12 個月繳交期中報告
--	------	-------------------

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802016	鄭仲益	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿雙重過濾術於高血脂症導致急性胰臟炎的治療			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802021	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從臨床相關性評估 FGFR1 應用於中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤診斷與治療的可行性			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802022	黃棟棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FGFR1 在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境調節路徑造成腫瘤發展與惡化的角色			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802024	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討透過 Notch/Lgr5/NF-kB 訊息傳導調控達到抑制抗藥性大腸癌幹細胞以及優化其腫瘤微環境調控之轉譯研究			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802059	張偉嶠	北醫藥學系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用基因體科技尋找與肥胖相關之基因風險及因子			
	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	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
1	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受檢者同意書				
	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	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
	201311019	簡易(行政)	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於胃癌生物標記開發之研究				
	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. 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. 其他-表單版本更新				
2	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 3. 計畫書 4. 計畫書中文摘要 5. 試驗/研究主持人聲明				
	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
	N201602005	簡易(行政)	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癲癇預測分數以提升中風病患照護品質				
	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. 其他 - 取消一研究地點				
3	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
--	-----------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612045	一般(行政)	吳佳璋	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬兜鈴酸暴露、DNA 甲基化生物標記與上泌尿道上皮癌之相關性研究				
	修正/變更原因	1. 其他 -該計畫最早是申請科技部計畫，但是未獲科技部通過，所以沒有來自科技部的補助				
	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
	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]				
	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. 個案報告表 6. 招募文宣 7. 試驗/研究主持人聲明				
	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. 本次修正增加抽血量，參加試驗之補助建議依比例增加，請修正。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709016	一般(行政)	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 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 其他 - 經由廠商評估，在總核准人數不變之情況下，將原本預計分成兩批收案，改成三批收案完成試驗。				
	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
	N201711019	一般(行政)	廖忠義	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平行試驗，用以比較二種 50 毫克 bicalutamide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性				

修正/變更原因	1. 其他 - 經由廠商評估，在總核准人數不變之情況下，將原本預計分成兩批收案，改成三批收案完成試驗。
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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711070	一般	林睿騏	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討上肢機器復健訓練對腦性麻痺兒童手功能之復健成效：先驅研究				
8	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. 試驗/研究相關文件的增減				
	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 5. 招募文宣				
	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
	N201712014	一般(行政)	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 chloral hydrate 口服溶液在空腹狀態下之相對生體可用率。				
9	修正/變更原因	1. 其他 - 依照 TFDA 審查要求新增相關字				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 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 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311019	簡易	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於胃癌生物標記開發之研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 24 日				
	會議決議	1. 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501063	簡易	黃彥華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以豬隻腦死器官捐贈模式評估間葉幹細胞對治療急性肺損傷之療效				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 13 日				
	會議決議	1. 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
	N201601013	簡易	方旭彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位 11 歲女孩以大量腹水，高膽固醇血症及其後發生神經性暴食症表現之神經性厭食症				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 09 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
	N201602005	簡易	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癱瘓預測分數以提升中風病患照護品質				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603091	簡易	曾智傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼓室成形術的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	107 年 04 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
	N201611014	簡易	陳立昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區整合式篩檢暨肝癌高危險群巡迴篩檢				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 13 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612045	一般	吳佳璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬兜鈴酸暴露、DNA 甲基化生物標記與上泌尿道上皮癌之相關性研究				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 21 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612058	一般	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織玻尿酸合成酵素可能抑癌機制探討				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 21 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
	N201701024	一般	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				
	原核准函有效期限	107 年 02 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701057	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抽菸對非酒精性脂肪肝在病態性肥胖病人接受減重手術之影響				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 17 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701086	一般	陳錫賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以特定微型核糖核酸-328-5p/6885-5p 作為診斷及治療顯影劑引發之腎病變的標的				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702013	簡易	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低同調光纖干涉之表面電漿空間相位的遠距離生醫感測				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 13 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702073	簡易	譚家偉	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助乳癌病患選擇治療計畫				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 22 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703083	一般	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人步態特性與認知功能之時序關係以及運動介入				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708026	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 nebivolol 錠劑(5 mg/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預試驗				
	原核准函有效期限	107 年 02 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。				

16	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、交叉生體相等性預試驗 [A17037B1]				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

17	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 03 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709029	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 54 毫克 methylphenidate HCl 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 03 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709030	一般	趙書屏	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 10 毫克 olanzapine 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 03 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709031	一般	趙書屏	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 10 毫克 olanzapine 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 03 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709034	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 54 毫克 methylphenidate HCl 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 03 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710019	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 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	107 年 04 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。				

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
	201310021	一般	顏瑜萱	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	口服降血糖藥品加入 sitagliptin 與不加入對心臟及血管之不良反應對照評估				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 18 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
	N201602025	一般	盧家鋒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立乳癌磁振放射基因學平台：影像與乳癌基因型之關聯性研究				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602054	簡易	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討錳超氧化物歧化酶抑制劑在調控腫瘤相關巨噬細胞及治療大腸癌之研究				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 12 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
	N201606030	一般	羅仔君	科技部	通過	每 12 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	107 年 01 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610038	一般	李雨青	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性標靶蛋白 EGFL6 於人類癌症之早期檢測				
	原核准函有效期限	107 年 01 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
	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				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703056	一般	李元皓	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討眼部屏蔽對腦部電腦斷層影像與病人輻射劑量的影響				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708032	一般	趙書屏	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 100 毫克 sitagliptin 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 02 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709024	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 毫克錠劑在供餐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[A17036B2]
	原核准函有效期限	107 年 03 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709032	一般	趙書屏	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 40 毫克 valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 03 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711014	一般	王孝為	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 cefadroxil 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 05 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711035	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 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。				

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 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
	N201607004 (停止)	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 Celecoxib 200 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 [MB104D2(P-1)]				
	終止/中止原因	健亞生物科技股份有限公司因市場考量，決議終止開發本產品，因此申請停止本試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701053 (停止)	簡易	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討以 Btk 為治療抗藥性肺癌之標靶的臨床前研究				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過，無相關經費，故申請停止				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701072 (停止)	簡易	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討 CDH11 抑制劑透過調節腫瘤免疫反應而達到抑制乳癌幹細胞生長之功效				
	終止/中止原因	申請科技部計畫未通過，無相關經費，故停止				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702063 (停止)	簡易	梁有志	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	探討長段非轉譯核糖核酸在人類大腸直腸癌化過程所扮演的角色				
	終止/中止原因	原申請科技部三年期計畫，送審 IRB 是因為預定要購買北醫大組織庫檢體進行分析，但未獲購買檢體之經費補助，因此取消計畫收集檢體的部分，計畫其他部分均未涉及人體試驗/研究，因此撤案。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710017 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	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 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。				
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710018 (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 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。				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710020 (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 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。				
	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 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201604046	簡易	楊晨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報使用未核准文件，不影響受試者風險，研究團隊要提修正，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. 提醒主持人：請繳交修正案申請本會審查，核准後始可執行。 3. 第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201709024	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	評估兩種 Atorvastatin Calcium 20 毫克錠劑在供餐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[A17036B2]			
	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
	N201711013	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 8 位受試者分別因為遲回或困難採血，至抽血時間或生命徵象測量時間延遲，受試者皆已完成兩階段試驗，不影響受試者風險，試驗團隊已採取改善與預防措施，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