

# 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 106-01-3 次會議議程

- 一、日期：106 年 01 月 24 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、陳冀寬委員、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：

陳俊榮委員、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 105 年 12 月 27 日 第 105-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201612063	林茂榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	輕度認知損傷老人的運動特徵、跌倒風險與居家式介入		
	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	N201612067	簡伶朱	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	兒童甲基汞暴露風險評估與神經發展認知行為之關係		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612069	施純明	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	MicroRNA 抑制 RanGAP-1 有助緩解慢性血癌之抗藥性: 機制與應用之探討		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701011	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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之隨機、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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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
	N201701014	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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
	N201701015	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 54 毫克 methyl-		

		phenidate 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.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
	N201701016	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75毫克 clopidogrel bisulfate 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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701017	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75毫克 clopidogrel bisulfate 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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701019	黃立楷	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。		
	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
	N201701024	劉明哲	藥品/設備製造商	每12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		
	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	期中報告頻率
	N201701026	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Telmisartan 80 毫克錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16034B2]		
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701028	黃立楷	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 10.4 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 10 毫克 rosuvastatin base)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-02-2 次會期核備</b>		
	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	期中報告頻率
	N201701029	黃立楷	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 10.4 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 10 毫克 rosuvastatin base)口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-02-2 次會期核備</b>		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612002	張舜程	主持人自行發起	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)		
	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	N201701025(cIRB)	王錦莉	主持人自行發起	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 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究		
	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 6 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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201612060	徐宗溢	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	Sp1 轉錄因子調控之神經類固醇合成在神經膠質瘤發展扮演的角色		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201612061	張育嘉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制		
	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
3	N201612082	何元順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	$\alpha 9$ 尼古丁受體蛋白多形性變異致癌作用之機制探討		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201701018	黃群耀	主持人自行發起	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		
	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
	N201701021	劉彥麟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：胚胎型多層次薔薇狀腦瘤		
	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
	N201701022	譚永健	主持人自行發起	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		
	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
	N201701035	張家堯	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	發生於重度 A 型血友病之新生兒的自發性顱內出血：一案例報告		
	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 8 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
	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	探討脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞間質轉化與功能的影響				
	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.計畫書中文摘要 2.受檢者同意書 3.受試者同意書 4.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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406028	一般(行政)	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效
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)
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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605008	一般	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用智慧物聯互動裝置於住院病童接受醫療處置之心理適應				
	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) 4. 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. 受試者同意書 5. 受試者同意書兒童注音版 6. 個案報告表 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. 本案修正內容有關計畫名稱、人員及受試(訪、檢)者納入排除條件修正部分，會議決議通過。惟本次申請免除書面知情同意修正部份，依據本案研究執行程序，同意參與研究與否，應在臨床介入之前，故無免除書面知情同意之合理性，援此，免除知情同意部份決議不核准，請確實取得知情同意始得進行研究。 2. 請主持人修改申請書第 32 點知情同意程序。 3. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510012	一般(行政)	邱文達	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：機車交通事故傷害資料調查與分析				
	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 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. 受訪者同意書 6. 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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602005	一般(行政)	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				
	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. 計畫書中文摘要 4. 受訪者同意書 5. 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
	N201602066	一般	邱瑞珍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪談對執行大體解剖學生之生命關懷與反思				
	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. 同理心問卷 4. 未成人之試驗研究免除其父母同意-申請表 5. 共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 6. 受試者同意書 7. 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	1. 本案修正內容有關人員、同理心問卷、量表施測方式及個案報告表修正部分，會議決議通過。惟本次申請未成人之試驗研究免除其父母同意，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，申請未成人之試驗研究免除其父母同意部份決議不核准，請確實取得知情同意始得進行研究。					

		<p>2. 請主持人修改申請書第 32 點知情同意程序。</p> <p>3. 本次因修正有關受試者同意書，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</p> <p>4. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。</p> <p>5. 提醒主持人：依本會第 105-11-3 次會議決議，已收 139 位個案應作廢，不可納入研究成果。</p>
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201608036	簡易(行政)	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」				
	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
8	N201612029	一般(行政)	趙書屏	科技部	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 150 毫克 venlafaxine HCl 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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. 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 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
1	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討高密度脂蛋白與氧化低密度脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞功能之影響以及二者對細胞的交互影響				
	原核准函有效期限	106 年 01 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
2	N201512063	一般	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微小核糖核酸在敗血症及急性腎衰竭扮演的角色及評估計畫				
	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201602027	簡易	蔡炳輝	科技部	通過	每 12 個月

計畫名稱	利用髓鞘水分子造影、擴散峰度造影及化學交換飽和轉移技術來探討大腦神經髓鞘脫失的早期磁振造影生物標記之轉譯研究
原核准函有效期限	106 年 02 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。

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 01 月 06 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
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	106 年 03 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201607044	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究－常見的老年癌症病人醫療照護需求評估				
原核准函有效期限	106 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。				

#### 7. 結案報告審查(共計 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性				
原核准函有效期限	105 年 12 月 02 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
N201607002	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交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 etoricoxib 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	106 年 01 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。
--	--------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201608028	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	106 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201608030	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 30 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
5	N201609006	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 Rivastigmine 9 mg/5 cm <sup>2</sup> 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16033B1]				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 04 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
6	N201609010	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 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 [A16047B1]				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 04 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	N201610036	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 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 [A16030B2]				
	原核准函有效期限	106 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. 終止/中止報告審查(共計 2 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
	201408033	一般	劉韻如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LKB1 蛋白於腦癌中的表現及調控機轉				
	終止/中止原因	取得受試者同意困難，且無繼續執行之必要。				
	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
	201410020	簡易	閻雲	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Rrm2b 基因於第二型糖尿病的表現及調控機轉				
	終止/中止原因	無執行此計畫之必要性。				
	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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201603084	一般	蔡奉真	存查	UAP
	計畫名稱	一種用於分配家用水處理產品的免費試用辦法的情況下：在海地農村進行隨機對照試驗			
	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
	N201606020	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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 [A16009B2]			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
---	------	----	-------	----	------

	N201606023	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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 [A16040B1]			
	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
	N201607005	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 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、交叉生體相等性預試驗 [A16037B1]			
	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
	N201607026	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	評估兩種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克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 [A16043B1]			
	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