

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 105-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 2 月 23 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、陳俊榮委員、
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：

祁力行委員、陳信安委員、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、丁玉華小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 1 月 26 日 第 105-01-3 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512053	林佳靜	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討長期照護機構老年住民簽署預立醫療自主計畫之現況及其影響因素		
	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
	N201601010	張哲菡	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	矽線波導與 Echelle 光柵的頻譜干涉表面電漿極化子之生醫感測		

	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
	N201602043	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Paliperidone 6 毫克緩釋錠 YuPaidone XR Extended-release Tablets 6 mg “Tai Yu” 與 INVEGA (Paliperidone) Extended Release Tablets 6mg 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 [A16017BF]		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512068	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從醫院到社區：年輕中風患者社會參與之縱貫性研究			
	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
	N201602030	方旭彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位青少年以反覆發作假性腸阻塞表現抗中性球細胞質自體抗體陽性之潰瘍性大腸炎			
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201601012	劉明哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎動脈梗塞			
	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
	N201601022	吳明順	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性消化不良病人在健康識能與情緒狀態的異質分佈			
	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
	N201602021	陳忻怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	miR-103/107 在大腸癌幹性中所扮演的角色探討			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602026	王心瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ticagrelor 與 Clopidogrel 使用於急性冠狀動脈症候群藥效與安全性評估			
	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. 試驗/研究修正案(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
	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				
	修正/變更原因	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	主持人手冊				
	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	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
	201411042	簡易	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情緒與宗教信仰對於道德判斷上的影響-以核磁造影作為研究工具				
	修正/變更原因	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.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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502020	簡易	楊振銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	修正/變更原因	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	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511010	一般	黃立楷	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 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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
	N201511011	一般	黃立楷	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 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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
	N201511013	一般	黃立楷	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 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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.申請書				

		2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣
	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
	N201511014	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	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.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募文宣				
	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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302024	一般	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 19 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
	201411042	簡易	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	情緒與宗教信仰對於道德判斷上的影響-以核磁造影作為研究工具				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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
	201501059	一般	林景堉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
3	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	104 年 11 月 8 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201502020	簡易	楊振銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 5 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 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
	201412022	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	N201507020	簡易	莊凱任	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	奈米金屬微粒對勞工健康效應指標影響評估				
	原核准函有效期限	104 年 12 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
	N201509025	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	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 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 口服膜與 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 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	105 年 04 月 05 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
	N201510031	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201510032	一般	黃立楷	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 700 毫克 lidocaine 貼片在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	105 年 04 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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510033	一般	蘇勇誠	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 17.5 毫克 abiraterone 口服膠囊與 250 毫克 abiraterone 口服錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	105 年 04 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511008	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，用以比較三種 250 微毫克 fluticasone propionate 吸入劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 05 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
	N201511016	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，用以比較兩種 4 毫克 doxazosin mesylate 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	105 年 05 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
	N201511018	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 Entecavir 膜衣錠 0.5 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				
	原核准函有效期限	105 年 05 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. 終止/中止報告審查(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
	201503021	一般	王孝為	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，用以比較三種 12.5 毫克 zolpidem tartrate 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503022	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，用以比較三種 12.5 毫克 zolpidem tartrate 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505053	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，用以比較二種 360 毫克 diltiazem HCl 口服緩釋膠囊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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507023	一般	李薰華	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，用以比較三種 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507024	一般	李薰華	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，用以比較三種 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511009	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，用以比較三種 500 毫克 amoxicillin (以 amoxicillin trihydrate 的形式)/125 毫克 clavulanic acid (以 potassium clavulanate 的形式)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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512014	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 300 毫克 bupropion 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。				

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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201404050	一般	高治圻	存查	Non-compliance
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測。			
	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
	N201509029	一般	劉明哲	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			
	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