### 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、張志豊委員、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、林志翰執行祕書

#### 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)

	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		
1		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	
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	2.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個月繳交期中華	<b>设</b> 告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
2	N201601010	張哲菖	科技部	每 12 個月	
	計畫名稱	矽線波導與 Echelle 光柵	七子之生醫感測		

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

	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		
		評估兩種 Paliperidone 6	毫克緩釋錠 YuPaidone X	R Extended-release		
	計畫名稱	Tablets 6 mg "Tai Yu" 身	科 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				
3		等性試驗 [A16017BF]				
		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		
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	己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)

	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	上縱貫性	研究
1		有關受試者風險	、受試者的選擇、安全監	<b>盖測、隱</b>	私、維持資料保密、易
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本記	试驗/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 個月線	交期中報告		

	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	一位青少女以反	覆發作假性腸阻塞表現抗	1.中性球	細胞質自體抗體陽性之	
2		潰瘍性大腸炎				
2		有關受試者風險	、受試者的選擇、安全監	监測、隱	私、維持資料保密、易	
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本試	试驗/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)

	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	到明哲 主持人自行發起 通過 每 12 個月					
	計畫名稱	腎動脈梗塞	腎動脈梗塞					
1		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						
	討論內容摘要	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	建議	期中報告頻率			
	N201601022	吳明順	吳明順 萬芳計畫		每 12 個月			
	計畫名稱	功能性消化不良	功能性消化不良病人在健康識能與情緒狀態的異質分佈					
2		有關受試者風險	、受試者的選擇、安全監	<b>盖測、隱</b>	私、維持資料保密、易			
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本記	试驗/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 個月線	交期中報告					

	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 z	miR-103/107 在大腸癌幹性中所扮演的角色探討					
3	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							
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本記	试驗/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 個月總	<b>交期中報告</b>					

	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 Clo	Ticagrelor 與 Clopidogrel 使用於急性冠狀動脈症候群藥效與安全性評估						
4	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								
	討論內容摘要	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)

	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	一般 李文生 藥品/設備製造商 通過 每12個月						
		一項第3期、	<b>遀機分配、雙盲</b>	<b>下</b> 多中心試驗,比轉	交靜脈及口月	及6天 Tedizolid			
	計畫名稱	Phosphate 治療	及靜脈及口肌	及10天 Linezolid治	療,用於治療	秦急性細菌性皮			
		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)							
1	修正/變更內容	主持人手冊							
		有關受試者風	險、受試者的	選擇、安全監測、際	隱私、維持員	資料保密、易受			
	討論內容摘要	傷害族群、知	情同意、利益	:衝突、本試驗/研究	尼特殊的決定	足及原因等,業			
		經審查,審查	結果請見會議	決議。					
	会議法議	主席主動徵詢	非醫療委員的	意見,並經原審查委	委員審查及與	與會委員共識決			
	會議決議	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	
2	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
	盲哦/大战	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									
	201502020	簡易	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									
3	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									
	V 75 1 75	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									
	會議決議	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			
	N201511010	一般	黄立楷	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)							
4	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		
	N201511011	一般	黄立楷	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	相關人員異重	劢/新增(共同/協	同主持人、研究護士)				
5		1.申請書						
	修正/變更內容	2.計畫書						
		3.受試者同意書						
		4.招募文宣						
	合議法議	主席主動徵言	<b>旬非醫療委員的</b>	意見,並經原審查委員	審查及身	與會委員共識決		
	會議決議	議通過,同意	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						
	N201511013	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每6個月		
6	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						

	<ul><li>2.計畫書</li><li>3.受試者同意書</li><li>4.招募文宣</li></ul>
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
自城/六战	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		
	計畫名稱	在健康受試	<b>皆實行一交叉試</b>	驗,用以比較二種36毫	克 meth	ylphenidate HCl		
	可鱼石街	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)						
7		1.申請書						
	修正/變更內容	2.計畫書						
	沙里及人门在	3.受試者同意書						
		4.招募文宣						
	會議決議	主席主動徵言	<b>旬非醫療委員的</b>	意見,並經原審查委員	審查及與	與會委員共識決		
	胃球决锅	議通過,同意	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	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	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						
1	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	<b>亍並維持原期中報告繳交頻率</b>	0				

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告							
	201411042	簡易	簡易 藍亭 科技部 通過 每12個月							
2	計畫名稱	情緒與宗	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							
2	原核准函有效期限	104年12	104年12月2日							
	V 75 1 75	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								
	會議決議	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	一般 林景堉 主持人自行發起 通過 每6個月							
		新穎性關	圆節液與血清蛋	<b>全白質轉譯後修飾對類風濕關</b>	節炎、	修格連氏症候				
3	計畫名稱	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								
	胃球决锅	議通過,	同意繼續執行	<b>亍並維持原期中報告繳交頻率</b>	0					

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	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1	1月5日					
会送油送	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						
會議決議	議通過,	同意繼續執行	<b>亍並維持原期中報告繳交頻率</b>	0			

# 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						
	201412022	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	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					
1		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	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	其共識決議通過。				

	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	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	<b>+識決議通過。</b>				

	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	
		在男性領	康受試者實行	<b>亍一小型交叉試驗,用以</b>	以比較 140.45	毫克 sildenafil	
	計畫名稱	citrate (相當於 100 毫克 sildenafil)口溶膜與 140.45 毫克 sildenafil citrate (相					
3		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	<b>員共識決議通過。</b>			

	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	黄立楷	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	交三種 80/5 毫	5克
4	前 重 石 円	telmisarta	an/amlodipine	口服錠劑在空腹狀態下	之生體相等性	生。
	原核准函有效期限	105年0	4月27日			
	会送油送	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				
	會議決議	查委員審	查及與會委員	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	N201510032	一般	黄立楷	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
会送油送	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
會議決議	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		
	N201510033	一般	一般 蘇勇誠 藥品/設備製造商 通過 每12個月					
		在健康男	3性受試者實行	<b>厅一小型交叉試驗,用</b> 以	以比較 17.5 毫	克 abiraterone		
	計畫名稱	口服膠囊	集與 250 毫克 a	biraterone 口服錠劑在空	2腹狀態下之	相對生體可用		
6		率。						
	原核准函有效期限	105年04	4月27日					
	会送油送	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						
	會議決議	查委員審	<b>香及與會委員</b>	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								
	N201511008	一般	一般 廖忠義 藥品/設備製造商 通過 每6個月							
7	計畫名稱	' ' ' '		、型交叉試驗,用以比較 腹狀態下之生體相等性		毫克 fluticasone				
	原核准函有效期限	105年05	5月26日							
	会送油送	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								
	會議決議	查委員審	查及與會委員	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			
	N201511016	一般	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	き試者實行一小	、型交叉試驗,用以比較	交兩種 4 毫克	doxazosin			
8	一	mesylate	口服緩釋錠劑	<b> 在非空腹狀態下之生體</b>	祖等性。				
	原核准函有效期限	105年0	5月26日						
	会送油送	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							
	會議決議	查委員審	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 期中報告場						
	N201511018	一般 曾慶悅 藥品/設備製造商 通過 每6個						
	計畫名稱	評估兩種	Entecavir 膜	衣錠 0.5 毫克於健康受討	<b>试者之開放標</b>	示、隨機、平		
9		衡、交叉	_生體相等性語	<b>弍驗</b>				
	原核准函有效期限	105年05	5月24日					
	会議治議	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						
	會議決議	查委員審	查及與會委員	其識決議通過。				

### 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
1	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	
研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題
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
胃碱决磷	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		
	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。						
2	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							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	合議法議	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						
	會議決議	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				
	201505053	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月		
	山争力顿	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						
	計畫名稱	HCl 口服緩釋膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。						
3	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							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
	合镁油镁	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						
	會議決議	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			
	N201507023	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	guaifenes	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。						
4	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								
	会送油送	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							
	會議決議	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	
	N201507024	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月	
		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					
	計畫名稱	guaifenes	sin/dextromethorp	han HBr 口服緩釋錠劑	自在空腹	狀態下之生體相	
	等性。						
5	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							
研究對象之檢體、相 本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						<b></b>	
	關資料保存與處理						
	会送油送	本案經審	亭止規定,主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審				
	會議決議	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		
	N201511009	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每6個月		
		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						
	計畫名稱	(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。						
6	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							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題						
	關資料保存與處理							
		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						
	會議決議	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		
	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						
	可 鱼 石 符	口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。						
7	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)

	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-compliane		
1	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 RNA(microRNA)對於整體預後的預測。					
	狀況描述	(略)					

会送油送	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
會議決議	決議存查。

	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-compliane		
	計畫名稱	評估兩	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				
2	自	衡、交叉生體相等性試驗					
	狀況描述	(略)					
	会送油送	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		
	會議決議	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