

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 105-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 9 月 13 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、林志翰委員、沈宛真委員、張志豐委員、陳中明委員、
陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

請假人員：

祁力行委員、黃彥華委員、黃國城委員

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 8 月 16 日 第 105-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 9 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
N201607054	蔡明蘭	主持人自行發起	每 6 個月
計畫名稱	兒童癲癇及癲癇手術前後的認知行為及生理影像學的改變		
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. 因計畫包含手術前後認知行為及生理影像學改變之評估，請計畫主持人在受試者同意書第 4 點試驗/研究程序及相關配合檢驗中註明“手術前後”要配合或完成之檢查及評估，以利受試者及其法定代理人瞭解及遵循。		

	2. 建議計畫主持人刪除受試者同意書第 4 點第二列的“完全不會對小孩造成任何傷害”，改為“本計畫並非侵入性的檢查，但需孩童配合心理師及技師”。
--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201608041	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Warfarin 錠劑 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 [A16013BF]		
	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
3	N201608050	趙祖怡	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 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast)口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast) 口服咀嚼錠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. 贊成且核准。 2. 提醒計畫主持人：本研究試驗藥品之劑型可能涉及藥事法所稱新藥，請計畫主持人諮詢或函詢是否需送 TFDA 審核，若 TFDA 回覆不需送其審查，請提供相關回覆予本會備查；若確需送 TFDA 審核，請提供其核准文件予本會備查後始可執行，若其核准內容與本會核准者不同，請以修正案方式申請本會審查，核准後始可執行，請確實遵循。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201608051	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，用以比較兩種 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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
5	N201608052	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。		

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
N201608053	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小型交叉試驗，用以比較二種 10/20 毫克 ezetimibe/simvastatin 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.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
N201608054	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交叉試驗，用以比較兩種 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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
N201609002	黃棣棟	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	兒童腦視丘瘤病例研究		
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		

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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201607038	張璽	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	小兒鼓膜外傷性穿孔所導致之 Gradenigo syndrome		
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
	N201607052	莊凱壹	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	可逆性低血糖腦病變於磁振造影之早期影像診斷		
	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
	N201608033	譚舜仁	主持人自行發起	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		
	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
	201505007	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	修正/變更原因	1.其他 - 將收案範圍擴大為“20-79 歲”，並增加使用漢唐數位式紅外線影像診斷系統 SPECTRUM 9000MB 紀錄下肢溫度顏色變化				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512017	一般(行政)	馬漢平	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	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.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
	N201512021	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症及思覺失調症之病情嚴重度與各類甲基供給體濃度間的關聯性				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
	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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512056	簡易	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 4.其他 - 相關人員異動/新增(協同主持人、研究人員)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.申請書-附錄單 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.試驗/研究主持人聲明 6.個案報告表 7.受檢者同意書(非基因檢測) 8.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 9.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603024	簡易	黃惠娟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者生理困擾、心理困擾、健康促進生活型態與生活品質之相關性探討				
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 2. 其他 - 加入護理部行政審查程序					

修正/變更內容	1. 受訪者同意書 2. 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

6. 期中報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201102001	一般	周桂如	北醫體系計畫	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	音樂放鬆療法對護理人員身心壓力反應之影響：一個隨機臨床試驗			
	原核准函有效期限	105 年 9 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
201406059	一般	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以核磁共振光譜和功能性磁振造影探討憂鬱狀態之麩胺酸變化及血氧濃度差異--MRS 與 fMRI 影像成為重鬱症治療成效之預測指標			
	原核准函有效期限	104 年 11 月 18 日			
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人： (1) 本次期中報告遲繳，請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 (2) 本案核准已有相當時間，尚未收案，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408071	一般	劉明哲	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Rotigotine 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗			
	原核准函有效期限	105 年 9 月 16 日			
	會議決議	因主持人同時送審期中報告與修正案，因審查意見回復時間不同，致修正案，已於第105-08-2 會議討論並核准，期中報告審查時要求修正期中報告表“是否於本次期中報告一併申請修正?”應勾選“否”部分，已無修正必要，會議決議不需修正，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
201409016	一般	廖忠義	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，用以比較二種 15 毫克 oxybutynin chloride 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	105 年 10 月 21 日			
	會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本案核准已有相當時間，尚未收案，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201505007	一般	蘭瑞安	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
原核准函有效期限	105 年 6 月 16 日				
會議決議	1. 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次期中報告遲繳，請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
CRC 06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
原核准函有效期限	105 年 10 月 21 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
N201509003	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 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 9 月 15 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
N201509038	一般	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	左位下腔靜脈：三病例報告				
原核准函有效期限	105 年 11 月 10 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
N201510011	一般	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	「史都華-特拉維斯症候群」				
原核准函有效期限	105 年 11 月 03 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
N201603007	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 27 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	105 年 9 月 15 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
11	N201603010	一般	趙祖怡	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 5 毫克 everolimus 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 9 月 15 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
12	N201604021	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 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠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 [A16023B1]				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 19 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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201406026	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後。				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 19 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
2	201406046	簡易	吳志雄	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 103 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201408018	簡易	王家儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦創傷後罹患神經系統病變及神經認知功能行為異常之危險因子分析				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 07 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	201408070	一般	劉明哲	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Fentanyl 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗
	原核准函有效期限	105 年 9 月 16 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
	201409004	一般	吳志雄	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成功參與馬紹爾共和國非政府組織 Women United Together Marshall Islands(WUTMI) 兒童聽力篩檢計畫				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504049	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Hydroxychloroquine Sulphate 膜衣錠劑 200 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、平行生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506024	簡易	吳志雄	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 104 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 14 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
	N201507007	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 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	106 年 1 月 14 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
	N201510063	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 Esomeprazole 錠劑 (40 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				

	原核准函有效期限	105 年 11 月 10 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
	N201604018	一般	鄭彩梅	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 33 毫克 nifedipine 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	106 年 4 月 19 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
	N201604019	一般	鄭彩梅	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，用以比較三種 70.24 毫克 sildenafil citrate (相當於 50 毫克 sildenafil) 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 19 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
	N201605081	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 200 毫克 quetiapine fumarate 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	106 年 6 月 14 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 4 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
	201502027	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 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣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
---	------	----	-------	------	----	--------

201502028	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201504012	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 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201602057	一般	胡朝榮	科技部	通過	每6個月
計畫名稱	光暗週期及褪黑激素於阿茲海默症之作用				
終止/中止原因	科技部計畫未獲通過，無經費來源故申請終止此案件				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201502044	一般	蔡尚穎	存查	Non-compliance
計畫名稱	雙極症躁期至緩解期之發炎反射變化與精神藥物的關連性			
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
N201511032	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性預試驗		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201605013 (1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201605013 (2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 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