

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 103-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 01 月 21 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

沈武典副主任委員、陳中明委員、林攸美委員、張志豐委員、黃鈺嫻委員、吳建華委員、黃仲毅委員、翁仁崇委員、黃英霓委員、周燕燕委員、陳珮嘉委員、林志翰執行秘書

請假人員：

許紋銘委員、陳盛煊委員、黃國城委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

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 102 年 12 月 17 日 第 102-12-2 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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312024	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 30 毫克/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。		

	2. 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
	201312025	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，用此比較兩種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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
	201312026	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 30 毫克/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 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
	201312027	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 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 25 毫克 quetiapine fumarate 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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
	201312028	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	食物對「好薏力」所含脂肪酸之生體可用率研究		
	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. 依據人體研究法第 19 條，「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」，請提供輸出國外單位出具之擔保書。 2. 主持人前經本會決議，至 103 年 6 月 30 日止，所有研究案於開始執行前需提交研究團隊針對計畫內容、執行方式及各項執行安排等之教育訓練相關資料向本會報備後方可執行，請確實執行。 3. 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
	201312029	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
6	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 毫克 vilazodone HCl 口服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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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
	201312030	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
7	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 毫克 vilazodone HCl 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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
	201312032	劉興璟	藥品／設備製造商	每 6 個月
8	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 250 毫克 gefitinib 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
	201312050	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 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 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。		
	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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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
	201401003	施純明	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	抑制 RanGAP 表現所誘導細胞核 BCR-ABL 之增加，將促進 Imatinib 對於慢性血癌的療效		
	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	期中報告頻率
	201401005	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.) 與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者進食的情況下口服之生體相等性試驗		
	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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 主持人前經本會決議，至 103 年 6 月 30 日止，所有研究案於開始執行前需提交研究團隊針對計畫內容、執行方式及各項執行安排等之教育訓練相關資料向本會報備後方可執行，請確實執行 3. 應每 6 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
	201401006	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.) 與		

		MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者空腹的情況下口服之生體相等性試驗
	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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 主持人前經本會決議，至 103 年 6 月 30 日止，所有研究案於開始執行前需提交研究團隊針對計畫內容、執行方式及各項執行安排等之教育訓練相關資料向本會報備後方可執行，請確實執行 3. 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
	201401014	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，用以比較二種 5/80 毫克 amlodipine besylate/valsartan 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 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
	201401015	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，用以比較二種 5.2 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 5 毫克 rosuvastatin base)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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310022	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	育兒信心對嬰兒睡眠品質、生長發育之影響			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310026	趙振瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個別化的飲食衛教指導對後期慢性腎臟疾病患者營養狀況之探討			
	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
	201312001	高嘉徽	主持人自行發起	通過	每 3 個月
	計畫名稱	影響臨床醫師「行動醫療」接受度與使用意願之因素			
	會議決議	1. 應每 3 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
	201204008	一般	李宜霖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率				
	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) 2. 其他				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 受試者同意書(I)(II) 5. 基因受試者同意書 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206035	簡易	黃千玲	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1. 受試者人數異動>20% 2. 依照歐洲藥物管理局的藥品優良安全監視規範及廠商內部程序更新安全性通報規定，修改計畫書內不良事件及嚴重不良反應通報原則的相關描述 3. 主持人手冊例行性更新				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊				

		4. 計畫摘要
	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
	201210032	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	憂鬱症病患居家睡眠品質之探討				
	修正/變更原因	1. 研究計畫時間延長一年				
	修正/變更內容	1. 計畫申請書				
	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
	201301008	簡易	張偉嶠	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	STIM1 分子在乳癌與肝癌細胞癌化之角色				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 受試者人數異動>20%				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305019	一般	盧孟良	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	修正/變更原因	1. 新增協同主持人				
	修正/變更內容	1. 申請書. 2. 計畫書 3. 受檢者知情同意書				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307012	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Cyclobenzaprine HCl 15 毫克持續藥效錠之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				

	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
	201309018	簡易	卓爾婕	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RRM2B 在 p53 失活之腫瘤細胞中對癌症與 DNA 損害反應機制的功能性調控				
	修正/變更原因	1. 執行日期變更				
	修正/變更內容	1. 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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99004	簡易	周志銘	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療 患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人				
	修正/變更原因	1. 延長試驗期間				
	修正/變更內容	1. 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 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
	201109034	一般	沈武典	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究亞洲國家使用 Lu AA21004 治療重鬱症的隨機分配、雙盲、平行分組、活性對照(venlafaxine 長效製劑)、固定劑量試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 29 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206004	一般	胡朝榮	中央研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 30 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210032	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月

	計畫名稱	憂鬱症病患居家睡眠品質之探討
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 18 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
	201305019	一般	盧孟良	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 26 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
	201307003	一般	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 3 個月
	計畫名稱	台灣某地區教學醫院糖尿病人使用 metformin 對維生素 B12 影響之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 1 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 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
	201207004	簡易	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	魚類及長鏈 N-3 脂肪酸攝取與糖尿病腎病變之相關性				
	原核准函有效期限	民國 102 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201208008	一般	張佳琪	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老年人口腔健康及照護介入成效探討				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 17 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
	201209013	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單劑量控釋 Trimetazidine 35mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗及食物影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 月 15 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
	201210026	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，正常健康男性受試者投與試驗藥品『後力勇膜衣錠 100 毫克 (Forustrong F.C. Tablets 100 mg)』和對照藥品『VIAGRA® Film-Coated Tablets 100 mg』以評估兩者之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 17 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
	201302002	簡易	徐明義	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生育年齡婦女代謝症候群風險集群分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305048	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 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	民國 103 年 6 月 23 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
	99054	一般	劉興璟	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌發生及藥物療效與基因多型性之關聯性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 17 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 1 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
	201202016	簡易	林建和	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病之步態時頻分析				
	終止/中止原因	因測量步態手機計步器尚未完整，故予以終止本案				

	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。

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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201203026	一般	顏瓊翬	通過	Non-compliance
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗			
	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