

# 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 106-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 09 月 19 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、祁力行委員、張志豐委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

### 請假人員：

陳中明委員、陳信安委員、黃彥華委員、湯依寧委員

### 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，附件一

### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

- 1. 追蹤上次會議(民國 106 年 08 月 15 日 第 106-08-2 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 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201709010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
1	計畫名稱	評估 Acarbose 50 毫克錠劑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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-09-3 次會期核備	
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707026	黃昱閔	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	經腹腔鏡切除肝臟上皮樣血管平滑肌脂肪瘤之病例報告		
	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		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 14 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707044	倪承賦	附醫計畫	每 12 個月
1	計畫名稱	有限元素分析法應用於乳癌治療空間定位		
	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
	N201708014	倪承賦	Clinical and Translational Science Center	每 12 個月
2	計畫名稱	惡性肺結節的診斷和預後的醫學影像分析		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708019	吳麥斯	衛生福利部	每 12 個月
3	計畫名稱	委託辦理 106 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫		
	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
	N201708022	黃姚儒	主持人自行發起	每 12 個月
4	計畫名稱	以放射線治療癌症肝轉移的成效分析		
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N201708027	呂亦翔	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	唾液腺外結石回朔性病例討論		
	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
6	N201708033	黃群耀	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	抗精神病藥物引起之慢性血栓栓塞性肺高壓症		
	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
7	N201708037	陳龍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	免疫力正常個體之弓形蟲丘腦感染		
	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
8	N201708041	梁有志	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學醫學檢驗領域大專學生畢業後之職業選擇與就業調查計畫		
	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
9	N201708043	蔡睿哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析冠狀動脈電腦斷層影像，心血管危險因子與臨床表現之間的關聯性。		

	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 12 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
	N201708045	戴承杰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	藉由滋陰補陽方式提升整體基礎體溫來增加多囊性卵巢婦女懷孕機率之個案報告		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708047	張維仁	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	牙科植體受力後周圍骨高度的評估--36 個月回溯型試驗		
	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 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
	N201708052	李垣樟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	新型流感 H1N1 併 pseudomonas aeruginosa 社區肺炎		
	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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709008	王偉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	減重縮胃手術後病患身體組成與生理參數之變化：生物電阻相角(Phase Angle)與肥胖指標、血壓及血液生化值之分析		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
----	------	-------	------	--------

N201709028	莊凱壹	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	顱底發炎性假性腫瘤之病例報告		
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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510020	一般(行政)	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 126.83 毫克 dabigatran etexilate mesylate (相當於 110 毫克 dabigatran etexilate)口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
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)				
修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605069	簡易(行政)	王名華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦部轉移病人接受立體定位放射線手術後之預後分析				
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				
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
N201605070	簡易(行政)	王名華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	聽神經瘤接受立體定位放射線手術後之預後分析				
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				
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
4	N201607057	簡易(行政)	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	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				
	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
5	N201702045	簡易(行政)	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實證醫學教學成效評量尺規發展、驗證與應用				
	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 3. 受訪者同意書				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N201702059	一般(行政)	邱欣怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究				
	修正/變更原因	1. 其他 - 計畫類別由政府計畫改為本體系研究者發起且確無資金贊助計畫。				
	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
7	N201703027	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡口腔機能影響因子探討				
	修正/變更原因	1. 其他 - 經費贊助來源變更 2. 其他 - 評估指標增加				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706016	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克在空腹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				
	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 12 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
	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	民國 106 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。					

2	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12個月
	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	民國 106 年 9 月 28 日				
會議決議	經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。					

3	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 13 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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607052	簡易	莊凱壹	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	可逆性低血糖腦病變於磁共振造影之早期影像診斷				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 23 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201607057	簡易	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	到院前心跳停止病人急救成效預測分析				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 03 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609032	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 30 毫克 lansoprazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609033	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 30 毫克 lansoprazole 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610018	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 250 毫克 penicillamine 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610019	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 25 毫克 ethacrynic acid 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610026	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理系學生在校學業成績與畢業後流向之因素-以某醫學大學校務研究資料庫為例				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 25 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。
--	--------------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704009	一般	趙書屏	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 tetrabenazine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704012	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 60 毫克 raloxifene HCl (相當於 55.71 毫克 raloxifene) 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 月 18 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 21 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
	201003001	簡易	黃長福	國家衛生研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	優秀男女排球選手扣球落地動作之生物力學分析				
	原核准函有效期限	民國 100 年 05 月 05 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201012012	一般	黃長福	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	從事太極拳運動對老年人下階梯著地動作之影響				
	原核准函有效期限	民國 101 年 04 月 25 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201110018	一般	倪承華	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討芳香吸入對於降低手術前焦慮之成效				
	原核准函有效期限	民國 101 年 12 月 19 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201206014	簡易	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病控制與結核病				
	原核准函有效期限	民國 102 年 07 月 18 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201210024	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	情緒穩定之憂鬱症及躁鬱症老人和一般老人在認知功能、身體疾病、生活品質及基因型之比較:兩年期追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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
	201306031	一般	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症病患之健康照護與品質提升				
	原核准函有效期限	民國 103 年 07 月 17 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201308038	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養調查結果分析-設立台灣民眾飲食品質指標				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 01 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
	201406059	一般	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以核磁共振光譜和功能性磁共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	民國 106 年 09 月 13 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
	201407024	簡易	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習演算法對非酒精性脂肪肝預測研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 09 月 09 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201407033	簡易	王錦莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗生素使用在黴漿菌感染病童的角色				
	原核准函有效期限	民國 104 年 07 月 18 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	201407048	簡易	趙曉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Barrett 氏食道的癌症發生率				
	原核准函有效期限	民國 104 年 09 月 03 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	N201510069	簡易	李明欣	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防加護病房病人之壓力性潰瘍				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 月 09 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607049	簡易	陳杰峰	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為 <b>※修正後複審</b>				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 15 日				
	會議決議	1. 請計畫主持人確實核對收案狀況，結案報告收案數由 2147 人改為 1195 人，主持人回覆因初審時誤將次級分析之臺灣社會變遷				

		<p>調查資料樣本數一同納入收案數計算，實際電訪僅收案 1195 人。惟試驗偏差通報時，主持人表示將銷毀超收之 1047 份問卷，與結案報告收案狀況和超收原因不一致。</p> <p>2. 若主持人確認將銷毀超收問卷，請與本會連繫，本會將參與銷毀過程。</p> <p>3. 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修正後複審，入會討論。</p>
--	--	--

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607051	簡易	陳芊廷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療與懷孕結果之分析				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 11 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609002	一般	黃棣棟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦視丘瘤病例研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 13 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611036	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 15 毫克 rivaroxaban 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 13 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612034	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶藥物 Afatinib 所致甲溝炎之中藥治療病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612079	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針灸在亞急性期突發性耳聾患者治療之病例報告				

	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 11 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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702020	一般	張耀懋	臺北市衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置臺北市長期照顧之需求調查機制與測試計畫				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702037	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交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate(相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base)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	民國 106 年 09 月 21 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704080	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	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 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Roerig Division of Pfizer Inc.)之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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。				

#### 8. 終止/中止報告審查(共計 6 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
	201305051 (停止)	簡易	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以探勘技術分析健檢資料				
	終止/中止原因	資訊技術無法克服，故無法執行此研究				
	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
2	N201601004 (停止)	一般	劉偉民	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	子宮動脈阻斷合併機械手臂輔助全子宮切除術治療婦科腫瘤之相關研究				
	終止/中止原因	試驗期已到期，也無受試者				
	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
3	N201603004 (停止)	簡易	吳明順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	計劃性橫膈呼吸運動改善非酒精性脂肪肝病病人的代謝指標				
	終止/中止原因	尚缺經費執行				
	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
4	N201612046(停止)	簡易	吳佳璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	體外震波碎石,逆行性軟式輸尿管鏡碎石及經皮腎臟造瘻碎石處理腎臟結石之比較				
	終止/中止原因	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究為病歷回溯研究，主要為體外震波碎石，逆行性軟式輸尿管鏡碎石及經皮腎臟造瘻碎石處理腎臟結石之比較。</li> <li>2. 此計畫目前收集 0 份病歷資料。</li> <li>3. 因此研究因故無法繼續進行，且未來不再執行，故予以終止此計畫。</li> </ol>				
	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
5	N201701074(停止)	一般	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 $\alpha 9$ 尼古丁受體次單元和下游基因多形性與菸害暴露對於乳癌交				

		互作用之研究
	終止/中止原因	本計劃未獲得科技部補助，故申請研究終止。
	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
	N201706013(停止)	一般	鄭偉宏	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 1.5 毫克/毫升 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服溶液與 7.5 毫克 midazolam (以 midazolam maleate 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。				

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)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201012012	一般	黃長福	存查	Non-compliance
	計畫名稱	從事太極拳運動對老年人下階梯著地動作之影響			
	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
2	N201601017	一般	鄭信忠	存查	UAP
	計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究 <b>※第 1 次延遲通報</b>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。			

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

N201607049	簡易	陳杰峰	存查	Non-compliance
計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1. 請計畫主持人確實核對收案狀況，結案報告收案數由 2147 人改為 1195 人，主持人回覆因初審時誤將次級分析之臺灣社會變遷調查資料樣本數一同納入收案數計算，實際電訪僅收案 1195 人。惟試驗偏差通報時，主持人表示將銷毀超收之 1047 份問卷，與結案報告收案狀況和超收原因不一致。</p> <p>2. 若主持人確認將銷毀超收問卷，請與本會連繫，本會將參與銷毀過程。</p> <p>3. 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修正後複審，入會討論。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201706017	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 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
N201706018	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
5	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑在空腹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		
	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**