

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 A 第 105-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 4 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、張志豐委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員

請假人員：

林攸美委員、祁力行委員、陳中明委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員、饒和鈴委員

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、黃郁媛小姐

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 3 月 15 日 第 105-03-2 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601017	鄭信忠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人於案件通過後其後續的研發成果文宣廣告須依照臺北醫學大學產學育成營運中心之「產學合作計畫實施辦法」執行。		

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

	N201602006	陳菁微	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	使用達文西機械手臂輔助手術執行全子宮切除術於嚴重骨盆腔沾黏的婦科腫瘤患者之相關研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-04-3 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	考量本研究主持人已修正為回溯性病歷研究為主，且分析之術式多已行之有年，應有足夠個案可供分析，加上避免是否因所收集不同手術方式之病歷樣本數有落差而影響手術治療方式之選擇，且本研究未收集可辨識資料，建議修正為皆納入已完成 6 個月以上之病歷，若此，本會同意本研究免除知情同意。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602074	鍾明惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討光照療法對思覺失調症病人憂鬱與睡眠成效		
	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。		
3	會議決議	1. 贊成且核准。 2. 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。 3. 就主持人聲明中之 17 件研究計劃中，其中 7 件是屬於「尚未辦理結案」的研究計畫，依照本會規定，試驗/研究完成後，應將執行情形及結果依結案報告表要求送至本會審查。試驗/研究結束後三個月仍未繳交者，本會得撤銷發予試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月。提醒主持人盡速送審；另在「執行中」的研究計畫共有 10 件，最早從 2013 年截至目前為止 10 個研究計畫皆未納入任何受試者，提醒主持人留意收案進度並自行考量研究之必要性。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602083	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討分子生物標誌於肝癌患者接受治癒性治療之預後 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-03-3 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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 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
	N201603031	陳永恩	科技部	每 12 個月
5	計畫名稱	EZH2 在卵巢癌中作為調控 TGF-beta 上皮-間質細胞轉換(EMT)之表基因開關之角色及其在癌症治療之應用研究		

	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

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604001	謝芳宜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	藉由 Sirtuin 相關基因探討影響老化因子對於早發型缺血性中風罹病風險之影響		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604015	趙書屏	藥品/設備製造商	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 25 毫克 tetrabenazine 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.應每 12 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604016	趙書屏	藥品/設備製造商	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 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。		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604017	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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.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
	N201604018	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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。
	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
	N201604019	鄭彩梅	藥品/設備製造商	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。		
	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
	N201604020	趙書屏	藥品/設備製造商	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 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。		
	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
	N201604021	曾慶悅	藥品/設備製造商	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]		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604024	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 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 [A16021B1]		
	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
--	------	-----------------

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604025	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	Sapropterin dihydrochloride 100 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 [A16021B2]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602031	黃志善	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血糖變化與睡眠時數之關聯性研究			
	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
	N201602038	呂婉榕	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究多重耐藥蛋白 4 在第二型糖尿病併發阿斯匹靈抵抗之角色			
	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
	N201603004	吳明順	科技部	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患者的代謝指標			
	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
	N201603024	黃惠娟	主持人自行發起	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			
	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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602049	謝明吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	利用「手術優先式正顎手術矯正」治療骨性第三級咬合不正之效益評估			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602077	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討某科技公司員工代謝症候群盛行率與遠距健康照護介入之成效			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603006	邱仲峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	磁共振導航超音波熱治療和放射治療於轉移性骨腫瘤的病例回顧研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603015	李清麗	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	單一傷口腹腔鏡膽囊切除術之 6 年經驗與傳統腹腔鏡膽囊切除術之比較			
	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	建議	期中報告頻率
	N201603016	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	探討停經後女性其壓迫性骨折與腰椎兩側肌肉減少之間的相關性			
	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
--	------	------------------

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603017	沈筠惇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	眼窩腫瘤之外側進入之術式			
	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	建議	期中報告頻率
	N201603033	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	螺旋刀與強度調控放射治療用於雙邊乳房癌症治療之劑量差異分析			
	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	建議	期中報告頻率
	N201603042	吳介信	科技部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	老化對血管再阻塞形成的研究：建構具抑制血小板衍生長因子乙型受體之藥物標的篩選平台			
	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	建議	期中報告頻率
	N201604006	黃振僑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	腹腔鏡袖狀胃切除手術可降低肥胖症之心血管疾病風險			
	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	建議	期中報告頻率
	N201604011	陳芷郁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	以新型雷斯亞 LENSAR 飛秒雷射系統輔助施行白內障手術病人,與一般術式病人之術前術後角膜厚度,角膜內皮細胞單位數評估與臨床上的比較			
	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	建議	期中報告頻率
	N201604028	謝立群	主持人自行發起	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	以栓塞手術治療下胰十二指腸動脈剝離之個案報告			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 6 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	主持人自行發起	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				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	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。				

	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	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	失智症病患之健康照護與品質提升				
	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. 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201504058	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				

	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：招募海報、社群網站、社區健康座談會等 3. 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	1. 申請書 2. 計畫書 3. 宣傳海報 4. 每日症狀日誌
	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
	201505037	一般	邱弘毅	衛生福利部	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	104-105 年預防保健服務專案管理計畫				
	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. 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	1. 核准，同意修正並維持每 12 個月期中報告繳交頻率。 2. 因此次修正為計畫補助單位要求新增之納入及排除條件，且內容屬大幅度修正，惟考量均屬資料庫分析不致增加風險，同意此次修正，下次若研究計畫需大幅度修正，應重新提交新案申請，若為計畫補助單位需求，需請提供相關佐證以利評估。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507012	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關文件的增減				
	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 5. 個案報告表 6. 招募文宣 7. 階段二衛教單				

	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512036	簡易(行政)	呂炫堃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周治療前後牙齒動搖度之量化分析				
	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				

6. 期中報告審查(共計 9 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
	201409016	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 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 4 月 21 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501031	一般	邱瓊瑩	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 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。				

3	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。				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 21 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
	201504071	一般	蘇勇誠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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 5 月 12 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。				

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

	201504072	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，用以比較二種 100/25/200 毫克 levodopa/carbidopa/entacapone 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 5 月 12 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
	201504076	一般	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 12 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 6 毫克 paliperidone 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 5 月 12 日				
	審查委員	陳中明委員				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505037	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	104-105 年預防保健服務專案管理計畫				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 16 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
	N201509028	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	一項開放、重覆劑量性試驗，用以評估於健康受試者，Amlodipine 與 Dextromethorphan 在藥物動力學方面的交互作用				
	原核准函有效期限	105 年 05 月 27 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
	N201510066	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	計畫名稱	評估兩種 Febuxostat 膜衣錠 80 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[MB104B3(P-1)]				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

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
	201304016	簡易	許玫玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	自閉症兒童確診年齡及醫療利用之城鄉差異				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 3 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201306028	簡易	林靖瑛	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員離職意圖之跨層次研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410025	簡易	林寶英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃伯基特淋巴瘤之病例報告				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 7 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
	201410032	簡易	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大氣超細懸浮微粒暴露引發人體心肺系統健康效應之流行病學研究				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 3 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
	201411031	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多劑量 Cyclobenzaprine Extended-Release 30-mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506018	簡易	林寶英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食道旁裂孔疝引起胃扭轉之病例報告				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509030	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 40 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 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510074	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB10401]				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511027	簡易	王宗仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Bietti 結晶樣視網膜病變-病例報告				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 04 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
	N201511039	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 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。				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 08 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
	N201601014	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 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在空腹和供餐兩種情況下於健康受試者之生體相等性試驗 [A16003B1]				
	原核准函有效期限	105 年 08 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601019	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經血漿濃度評估三種 Entacapone 膜衣錠在健康受試者空腹情況下之生體相等性預試驗[A16002B1]				
	原核准函有效期限	105 年 08 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 3 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201301001	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫師工作壓力與疲勞調查				
	終止/中止原因	受訪者來源不易取得，又資料收集之人員不足，導致樣本數蒐集速度遲緩，無法分析。				
	研究對象之後續追蹤	此研究所收集之資料將於此終止報告審核通過後以學程所購買之碎紙機銷毀之。				
	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
	201409003	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 口服膠囊劑與 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。				
	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
	N201506011	一般	胡漢華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	腦靜脈回流障礙對急性腦中風可加重腦水腫，影響臨床預後，及其機轉之探討				
	終止/中止原因	國衛院計畫未通過，計畫不執行				
	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。				

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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509028	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項開放、重覆劑量性試驗，用以評估於健康受試者，Amlodipine 與 Dextromethorphan 在藥物動力學方面的交互作用			
	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