

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 107-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 05 月 22 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、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、
陳香吟委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、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、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐
蘭瑞安計畫主持人、何秉穎研究人員

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 107 年 04 月 24 日 第 107-04-3 次會議)案件執行情形(共計 12 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201801082	賴基銘	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	研究癌性腹水中炎症指標及免疫細胞之去甲基化對免疫功能的調控並探討加熱對其功能的影響		
	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 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
	N201802058	蘭瑞安	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	Lidocaine 對於大腸癌腫瘤行為的影響：從基礎到臨床 ※主持人將出席會議說明		
	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. 提醒主持人：本案所使用之“Lidocaine 目前國內核准之適應症為局部麻醉和心室性不整律之急急性治療，尚不包括腫瘤抑制，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802087	蘭瑞安	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	利用影像式插管探條進行氣管內管放置時助手執行提下顎法的最佳位置 ※主持人將出席會議說明		
	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. 本研究部分內容為臨床實務，PI 實務觀察可能提下巴者與實施插管者同側效果較佳，亦期能提供教育訓練，因此設計本研究。惟同科其他麻醉科醫師亦有採同側或對側者，且研究設計受試者可能需歷經對側、同側測試，若再無法順利插管則資深人員接手，受試者可能缺氧約 2 分鐘，考量參與研究之風險高於利益，且臨床實務已有不同側資料可收集研究，建議可將研究模式改為觀察性研究，以醫療紀錄/病歷調查方式比較。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803027	蘭瑞安	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	頸部迷走神經阻斷對於不插管單孔胸腔鏡手術中咳嗽發生率的影響 ※主持人將出席會議說明		
	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. 提醒主持人：本案所使用之頸部迷走神經阻斷術，主持人表示可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本		

		會主管機關函復公文。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	--

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803039	許安智	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	在高溫腹腔化療灌洗術比較目標乳酸清除與目標導向治療對於預後的影響		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805002	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，用以比較三種 febuxostat 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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805003	王孝為	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 loratadine 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805004	王孝為	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 loratadine 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. 贊成且核准		

		2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	---

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805005	趙書屏	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 quetiapine fumarate 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805006	趙書屏	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 metoprolol succinate 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805007	趙書屏	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 metoprolol succinate 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	比較三種 Dutasteride 和 Tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、平行之生體相等性預試驗
	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. 主持人回覆表示文獻顯示 Dutasteride 之末端排除半衰期約為 5 星期，且在停止服藥後 4-6 個月後血清中濃度仍大於 0.1 ng/mL，請於受試者同意書補充說明若 4-6 個月後仍有副作用發生，請回臺北醫學大學附設醫院尋求醫師協助。

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
	N201801091	劉崇德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膺管內血壓對血液透析動靜脈膺管成熟率之影響			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 21 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803026	汪嘉康	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米標靶化抗 Integrin $\alpha v \beta 3$ 於晚期大腸直腸癌之新療法			
	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
	N201804006	鄭信忠	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立牙科感染管制作業自我評核機制			
	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
	N201804013	黃士瑋	北和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世界衛生組織身心障礙評估工具(WHODAS 2.0)預測頭部外傷失能患者入住長照機構之準確性分析			
	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
	N201804020	林碧珠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	戰後嬰兒潮世代入住銀髮住宅意願之初探			
	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
	N201804027	鍾明惠	中央研究院	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	從一等尊親屬患有乳癌而自身健康的台灣女性中辨識新的乳癌易感性基因與表觀遺傳標記			
	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. 本案檢體及資料皆來自 Taiwan biobank，未接觸受試者。 (1)請問個案報告表來源？ (2)個案報告表內提及面訪部份是否應刪除。 (3)基本資料內勾選原住民族群選項，請問是否有特定意義？ 2. 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撤回通過證明函，待主持人回覆說明後由原審查委員複審，入會討論，後續本研究之審查類型改為一般審查。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804035	曾慧恩	附醫計畫	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	探討內皮素調節 miRNA -494 結合 Twist 蛋白質促使口腔上皮鱗狀細胞癌上皮間質移型			
	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
	N201804050	劉羿瑾	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	探討鎮靜麻醉腸胃鏡檢查之鎮靜麻醉藥物劑量與身體質量指數的相關性			
	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
--	------	------------------

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804052	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位患有非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤嬰兒之動作發展			
	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	建議	期中報告頻率
	N201804057	何承勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	泌尿道腫瘤接受達文西手術的患者術後臨床結果之分析			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804059	黃棟棟	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分子輪廓在中樞神經系統非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤改變代謝及微環境調節路徑造成腫瘤發展與惡化的臨床影響			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804060	蘇彥豪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙和醫院代謝及減重手術成效回顧性分析			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804065	李薰華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雙側椎動脈血流與中風之關連			
	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	建議	期中報告頻率
	N201804067	鄧乃嘉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	市售三氧礦化物(MTA)齒內療效之比較—12 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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805023	吳善弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症婦女之體質與經中醫藥治療後基礎體溫變化的相關性			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805026	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告: lamotrigine 誘發之全血球減少症見於雙極症個案			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805032	吳麥斯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 107 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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805041	吳忠哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性膠質瘤細胞基因重組成誘導式多能性幹細胞的基因調控與治療應用			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805045	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一減重手術後出現首次急性躁症發作之個案報告			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805047	何承勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膀胱癌接受膀胱全切除及人工膀胱患者術後的臨床結果之分析			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805068	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：持續 clozapine 治療於難治型精神病合併白血球低下症之個案			
	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			

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805069	李亭儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生在橋本氏甲狀腺炎病人之甲狀腺髓質癌-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 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
	201412016	一般(行政)	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	修正/變更原因	1. 其他 – 申請展延試驗期限				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 受檢者同意書				
	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
--	-----------------------

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611014	簡易	陳立昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區整合式篩檢暨肝癌高危險群巡迴篩檢				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他 - 1.問卷由 10,000 份增加為 100,000 份。2.增加癌登及死亡資料庫連結。				
	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 4. 個案報告表				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705013	簡易(行政)	廖琪鈞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合子宮腺肌症的基因體和表基因體學				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書-附錄單 3. 試驗/研究主持人聲明 4. 計畫書 5. 計畫書摘要 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712018	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗				
	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)				
	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
N201712023	簡易	邱怡萍	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	血液透析病患動靜脈瘻管栓塞之相關因素探討				
修正/變更原因	1. 其他 - 增加收錄之病歷資料項目				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表				
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. 期中報告審查(共計 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302024	簡易	楊淑惠	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	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				
原核准函有效期限	107 年 05 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302035	一般	郭淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
原核准函有效期限	107 年 06 月 26 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
N201602021	簡易 (未收案)	陳忻怡	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	miR-103/107 在大腸癌幹性中所扮演的角色探討				
原核准函有效期限	107 年 04 月 28 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
N201602056	簡易	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	二苯乙烯苷(THSG)衍生物輔助人類牙髓幹細胞治療牙周疾病之新治療策略				
原核准函有效期限	107 年 03 月 28 日				
會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主				

		持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 03 月 29 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。
--	--	---

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605001	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空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605002	一般 (未收案)	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 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605027	一般	曾頌惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前肢體障礙兒童「參與」之影響因素：長期追蹤研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704002	一般	黃姚儒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板濃縮液在轉譯再生醫學及癌症治療之應用				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 23 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
	N201704088	簡易	黃士懿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	限制熱量飲食合併蛋白質補充劑對於代謝症候群體內血液蛋白質體之影響				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 20 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
	N201705013	簡易 (未收案)	廖嫻鈞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	子宮肌腺症表基因體學之研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 02 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 18 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703010	一般	蔡奉真	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	結合當地資源的燒燙傷衛教成效評估研究:以柬埔寨學齡孩童為對象				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704076	一般	游文瑜	附醫計畫	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	頭部傷患者之健康相關生活品質				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704088	簡易	黃士懿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	限制熱量飲食合併蛋白質補充劑對於代謝症候群體內血液蛋白質體之影響				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 20 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
	N201705008	一般	劉淑芬	臺北聯合大學學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	海洋體驗活動對護理人員正向心理及工作調適之影響				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709016	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 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	107 年 03 月 26 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
	N201709029	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 54 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	107 年 09 月 26 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
	N201709034	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 54 毫克 methylphenidate HCl 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	107 年 09 月 26 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
	N201711015	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 amoxicillin/clavulanic acid(以 potassium clavulanate 的形式)口服懸液用粉劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711016	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 roxatidine acetate HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 28 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
----	------	----	-------	------	----	--------

	N201711017	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 roxatidine acetate HCl 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 28 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
	N201711018	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
11	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較兩種 nilotinib 口服膠囊在空腹和非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 20 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
	N201711019	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	計畫名稱	在男性健康受試者實行一平行試驗，用以比較二種 50 毫克 bicalutamide 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	107 年 05 月 28 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
	N201711037	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	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 sitagliptin phosphate/metformin 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	107 年 05 月 28 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
	N201711038	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
14	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 sitagliptin phosphate/metformin HCl 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	107 年 05 月 28 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
	N201712013	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 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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	107 年 12 月 26 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
	N201712014	一般	鄭偉宏	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 chloral hydrate 口服溶液在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 26 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
	N201712081	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712082	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	107 年 07 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。				

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 2 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
	N201604026 (停止)	一般	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 phosphotome Profiles 建立癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	終止/中止原因	因人力及經費不足，停止計畫執行				
	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
N201702001 (停止)	簡易	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	志工參與國際醫療服務之知識、態度與行為調查				
終止/中止原因	未獲研究計畫補助				
2 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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201709011	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
1 計畫名稱	評估三種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克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 [A17037B1]			
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
N201711013-(5)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
2 計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 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			
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
N201712082	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3 計畫名稱	比較兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑(250 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三向交叉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。			

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

N201801078	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
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 esomeprazole magnesium trihydrate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
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。			

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