

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 106-03-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 03 月 21 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、祁力行委員、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、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

沈宛真委員、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

(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 02 月 14 日 第 106-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 0 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 21 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701073	謝宜蓁	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討凋亡調控路徑基因在急性高血糖缺血性中風病人之致病角色		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701074	謝宜蓁	科技部	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
	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
	N201702011	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pioglitazone 15 毫克/ Glimepiride 2 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 [A16049B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-02-3 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 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
	N201702020	張耀懋	臺北市衛生局	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-03-1 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702029	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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 [A17003B2] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-02-3 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 6 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
	N201702030	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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 [A17003B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-02-3 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 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
	N201702035	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702036	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊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 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
	N201702037	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。		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702038	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 100 毫克 avanafil 口服錠劑與 100 毫克 avanafil 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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702039	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702040	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊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 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
	N201702041	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 100 毫克 cefpodoxime proxetil 口服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 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
	N201702059	邱欣怡	科技部	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		
	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：待本研究使用之問卷完成後，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703001	鄭彩梅	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 ethacrynic acid 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：本研究藥物仿單副作用發生率資料較不足，請研究團隊於試驗期間特別注意受試者的安全監控。

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703016	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 20 毫克 tadalafil 口服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 6 個月繳交期中報告		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703017	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 口服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 6 個月繳交期中報告		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703018	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 200 毫克 celecoxib 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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703030	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 20 毫克 olmesartan medoxomil 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

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703031	鄭彩梅	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 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 6 個月繳交期中報告		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703032	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 200 毫克 albendazole 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		

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	期中報告頻率
	N201612089	陳榮邦	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以同步量測探究不同程度視覺刺激負荷下之大腦功能性磁振訊號與腦電波之訊號關聯度變異		
	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
	N201702005	林彥仲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	減重手術後產生軟骨症:個案研究		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702006	林雅芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	鼻腔血管內乳突狀內皮增生—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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702045	吳建志	科技部	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		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702021	黃瓊芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	口腔小唾液腺的粘膜相關淋巴組織 (MALT) 淋巴瘤一病例報告		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702031	曾啟瑞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	取卵過程畸胎瘤破裂所導致的腹膜炎		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703011	張渭文	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703013	吳孟晃	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎骨髓炎的發生率與治療效果		

	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703021	江妤	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	梅毒性直腸炎之影像診斷：個案報告暨文獻回顧		
	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
	N201703022	顧芳瑜	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腳踏車外傷引起之非缺血性陰莖異常勃起-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 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
	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. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 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. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書(階段一) 5. 受試者同意書(階段二) 6. 受試者同意書(階段三) 7. 階段二衛教單 8. 階段三治療手冊				
	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：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

	2. 核准後維持每 12 個月期中報告繳交頻率。
--	--------------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603016	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
2	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. 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
	N201603024	簡易	黃惠娟	北醫大計畫	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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 其他-修正研究變項資料收集(修正『住院次數』為接受問卷調查後六個月內的門診、急診就醫次數)				
3	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603086	一般(行政)	陳震宇	國衛院計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				
	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 3. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
4	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. 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604007	一般(行政)	吳麥斯	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
	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				
	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
	N201604016	一般(行政)	趙書屏	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 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。				
	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				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604017	一般(行政)	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 口服緩釋錠劑在非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)				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604021	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 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]				
	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 3. 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 3. 招募文宣				
	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				

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

	N201604050	一般(行政)	趙書屏	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。				
	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
	N201608005	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 2 毫克 pitavastatin calcium 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
10	修正/變更原因	1. 其他 - 試驗藥品之批號異動				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書-附錄單 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				

	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。				
	修正/變更原因	1. 對受試(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)				
11	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 4. 計畫書摘要 5. 受試者同意書 6. 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612054	簡易(行政)	高偉峰	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	八仙塵爆病人送院黃金時間對病人預後影響與災難應用				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				

		2. 其他-新增試驗地點：衛生福利部雙和醫院。在原案件(已審核通過)已經有邀請雙和醫院馬漢平主任擔任協同主持人，本次修正僅做新增雙和醫院的急診與護理部為實驗地點
	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

6. 期中報告審查(共計 20 案)

	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
1	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 105 年 12 月 14 日				
	審查委員	本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人依核准函所載期限繳交，核准期間外不得收案，若有核准期間外收案情況，請通報偏差。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505001	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	利用 DXA 評估腹部脂肪分佈：建立台灣正常值和心臟代謝風險				
	原核准函有效期限	民國 106 年 5 月 15 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
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	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 4 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
	N201510020	一般	王孝為	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602031	簡易	黃志善	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	血糖變化與睡眠時數之關聯性研究				

	原核准函有效期限	民國 106 年 3 月 16 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
	N201602077	簡易	簡怡雯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602083	一般	高偉育	主持人自行發起	通過	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 月 29 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
	N201602103	一般	黃詠愷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	含錳超氧歧化酵素與介白質素-8 基因型與表觀基因與牙周疾病治療成效				
	原核准函有效期限	民國 106 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603001	一般	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構有效益的新進醫師病情告知溝通技巧訓練課程				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 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
	N201603042	簡易	吳介信	科技部	通過	每 12 個月
	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生長因子乙型受體之藥物標的篩選平台				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604006	簡易	黃振僑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 月 11 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。
--	------	---

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604016	一般	趙書屏	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604017	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 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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	民國 106 年 4 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604050	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	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	民國 106 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。				

16	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 4 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。				

17	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 4 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。

18	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 4 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。				

19	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 4 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610053	一般	趙書屏	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 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 5 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。				

7. 結案報告審查(共計 16 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
	201503069	簡易	李信昌	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臺北市及新北市計程車駕駛飲食與健康狀態調查				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 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
	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	民國 106 年 3 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510006	一般	黃棣棟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以分子輪廓研究在髓母細胞瘤之腫瘤轉移機轉並建立高危險性髓母細胞瘤的標靶藥物治療				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512007	簡易	謝芳宜	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以醫療品質改善突破系列（BTS）提升多醫院的急性缺血性中風醫療品質活動之成效評估				
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602038	簡易	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阻抗之角色				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602082	簡易	許金旺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用糖化血色素預測非糖尿病病人心肌梗塞後嚴重不良心臟事件的發生率				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603033	簡易	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	民國 107 年 3 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607029	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 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠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 [A16003BS]
	原核准函有效期限	民國 106 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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608054	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。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 3 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609034	一般	李薰華	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	民國 106 年 4 月 4 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
	N201610016	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 微毫克 fluticasone propionate 口服吸入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 4 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610017	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 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 4 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610052	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，用以比較兩種 2.5 毫克/毫升				

		terbutaline sulfate 吸入液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 5 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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611034	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 0.25 毫克/毫升 pramipexole 口服液劑與 0.25 毫克 pramipexole 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 6 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612007	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一雙極症患者接受 Bupropion 治療出現不自主運動不良症之個案報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612010	簡易	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以晝鐘測驗追蹤一服用安眠藥物患者認知功能變化之個案報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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 0 案)

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201608041	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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]			
	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 5 案)

依 106-01-3 次會議決議，將針對曾慶悅計畫主持人 7 件結案之案件和 15 件案件隨機挑選目前執行中之計畫安排實地訪視，共挑選 6 件。其中 2 件結案和 3 件執行中之計畫為本委員會通過之案件，分別為本會編號 N201602018、N201607047；N201510066、N201604021、N201604025，因而入會討論。

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602018	曾慶悅	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 [A16013B1]		
	原核准函有效期限	105 年 9 月 15 日		
	狀況描述	(略)		
	實地訪視報告	本研究團隊張靜文、楊純弦未列於申請書，亦未檢附資料，於結案報告審查發現 NC，實地訪視確認張靜文已離職惟有收案，建議儘快通報 NC		
	會議決議	1. 本研究團隊張靜文、楊純弦未列於申請書，亦未檢附資料，於結案報告審查發現 NC，實地訪視確認張靜文已離職惟有收案，請主持人儘快通報 NC。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607047	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Telmisartan 80 毫克錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16034B1]		
	原核准函有效期限	106 年 2 月 26 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510066	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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	106 年 5 月 15 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，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	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]		

	原核准函有效期限	106 年 4 月 19 日
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

5	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	評估兩種 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]		
	原核准函有效期限	105 年 10 月 19 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會