

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 105-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 10 月 18 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、陳中明委員、
陳信安委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

張志豐委員、黃仲毅委員、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 105 年 9 月 13 日 第 105-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609015	吳曼慈	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	白蛋白與晶體輸液使用於加護病房敗血性休克病人之病人臨床效果比較		
	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		

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

	N201609032	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 lansoprazole 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609033	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	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。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201609034	李薰華	藥品/設備製造商	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-10-1 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 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
	N201610016	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	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。		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201610017	王孝為	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 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.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
	N201610018	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 250 毫克 penicillamine 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
	N201610019	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 25 毫克 ethacrynic acid 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 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
	N201610020	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交叉試驗，用以比較二種 20 毫克 tadalafil 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
	N201610021	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 20 毫克 omeprazole 腸溶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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607057	王安怡	主持人自行發起	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		
	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
	N201609011	劉彥麟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：以臂神經叢麻痺為表現的嬰兒期類橫紋瘤		
	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
	N201609014	劉彥麟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：肝臟局部結節性增生的分子影像表現		
	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
	N201610004	劉偉民	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	達文西機械手臂輔助全子宮切除針對嚴重骨盆腔沾黏之應用		
	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		

5. 試驗/研究修正案(共計 4 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
	201404016	一般(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能 之長期成效評值				
	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				

2	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)				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512050	一般(行政)	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲殼聚醣對於預防放射線治療誘發的口腔黏膜炎之療效研究				
	修正/變更原因	1.其他 - 展延試驗期限至 2017 年 12 月 31 日				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603093	一般(行政)	張雅惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帕金森氏症-疾病與藥療對病人的影響				
	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)。 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.計畫書中文摘要 2.人體試驗研究申請書 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				

6. 期中報告審查(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
	N201510020	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 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 105 年 10 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511046	簡易	郭宜潔	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	風濕性關節炎患者脊椎術後相鄰節椎弓壓力性骨折個案報告
	原核准函有效期限	民國 105 年 12 月 08 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 11 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
	N201509004	一般	劉興璟	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 11.33 毫克 granisetron 貼片與 34.3 毫克 granisetron 貼片在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	民國 105 年 9 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511026	簡易	馬佩君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-先天性腎上腺增生病患與試管嬰兒冷凍胚胎植入之活產案例				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 月 27 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
	N201511031	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 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 105 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511032	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 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 105 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
	N201512079	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 01 月 12 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
	N201602016	一般	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，由正常健康受試者於空腹投予試驗藥品 Ibuprofen Controlled-Release Tablet 600 mg 和對照藥品 Advil® Ibuprofen Immediate-Release Tablet 200 mg 用以評估試驗藥品與對照藥品間之藥品動力學資料。				
	原核准函有效期限	民國 105 年 09 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603009	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 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	民國 105 年 09 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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605014	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 Telmisartan 錠劑(80 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				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 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
	N201605079	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 75 毫克 clopidogrel				

		bisulfate 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 105 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605080	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，用以比較三種 30 毫克/5 毫升 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸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 06 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606004	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 12.5/50 毫克/毫升 carbidopa/levodopa 口服懸液劑與 25/100 毫克 carbidopa/levodopa 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 06 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 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
	N201604015	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，用以比較三種 25 毫克 tetrabenazine 口服錠劑在非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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201512079	一般	李薰華	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 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。
	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
	N201603009	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
2	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 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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	提醒主持人： 1. 請研究團隊確實依規定申報試驗研究人員。 2. 請計畫主持人確認目前其他執行中案件是否有類似的情形發生，若有請提修正及試驗偏差通報。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201605013	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 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
	N201605079	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201607029(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
5	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]			
	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
	N201607029(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
6	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]
	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

依 105-08-3 次會議決議，將針對鍾明惠計畫主持人 17 個案件隨機挑選目前執行中之計畫安排實地訪視，共挑選 3 件，分別為本會編號 201210032、201404016、201501022，此 3 件皆為本委員會通過之案件，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
	201210032	鍾明惠	主持人自行發起	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	105 年 12 月 14 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	1. 實地訪視發現本研究有 15 位受試者非於核准期間收案，建議通報 NC/UAP，並請主持人說明如何處理此 15 位受試者的資料。 2. 實地訪視發現計畫主持人部分其他執行中案件尚未收案或僅待結案，請評估是否繼續執行及結案，請於 3 個月內申請結案或停止		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404016	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能之長期成效評值		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 14 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本研究尚未收案，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
	201501022	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評值		
	原核准函有效期限	105 年 2 月 16 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	實地訪視發現本研究編號 2 受試者受試者同意書之主持人簽名日期早於受試者，決議請主持人說明。		

[TMU-JIRB]-編號：N201512056 和 201312054 此兩修正案，修正內容多有雷同，均包含涉及改變原回溯性研究之修正，有關本會第 105-09-2 次會議之決議撤銷，因而入會重新討論。

試驗/研究修正案

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512056	簡易	陳抱寰	科技部	修正後複審， 入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	修正/變更原因	1.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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.其他 - 相關人員異動/新增(協同主持人、研究人員)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.申請書-附錄單 3.計畫書 4.計畫書摘要 5.試驗/研究主持人聲明 6.個案報告表 7.受檢者同意書(非基因檢測) 8.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 9.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	會議決議	1. 本案原是回溯性病歷研究，修正內容有關人員及地點修正部分，會議決議通過，惟本次修正包含要直接連絡病人抽血及做檢查，已改變回溯性研究及免除知情同意之原核准內容。本次修正已檢附受試者同意書，建議修正如下： (1) 受試者同意書第 5 及第 7 點檢體保存期間請註明起始時間，如研究結束後，請修正。 (2) 本研究似僅抽血一次及接受一次 12 導程心電圖與心臟超音波，目前受試者同意書第 8 點營養費寫法不易理解，請修正，亦請註明退出不需繳回。 (3) 受試者同意書第 10 點請註明受試者是否參與分配，若不參與亦請註明。 2. 本案不曾納入任何受試者，惟本次修正已增加受試者生理及隱私風險，決議後續改為一般審查，維持每 12 個月期中報告繳交頻率。				

(六) 臨時動議(略)

六、散會