

# 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 106-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 05 月 16 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、黃彥華委員、黃英霓委員、湯依寧委員

## 請假人員：

沈宛真委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

## 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 04 月 18 日 第 106-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 13 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703027	黃詠愷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	高齡口腔機能影響因子探討		
	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		

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

	N201704016	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704019	李薰華	藥品/設備製造商	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 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 200 毫克 quetiapine fumarate 錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-04-3 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>		
	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
	N201704020	黃立楷	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，用以比較試驗藥品(metoprolol succinate ER tablets, USP, 200 mg)及對照藥品[Toprol-XL (metoprolol succinate) ER tablets 200 mg]二種 200 毫克 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-04-3 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>		
	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
	N201704080	劉明哲	藥品/設備製造商	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		

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
N201705001	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 63.3 毫克 carvedilol 緩釋錠劑與 80 毫克 carvedilol phosphate(相當於 63.3 毫克 carvedilol)控釋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 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
N201705002	李薰華	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 5/20 毫克 amlodipine besylate/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 12 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
N201704048	吳美儀	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	慢性腎臟病病患蛋白質及熱量營養狀況之評估		
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		

### 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201703025	李明憲	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	直線加速器中多葉準直儀旋轉角度與放射線劑量的關聯分析		
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
	N201703062	林寶英	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	胃黴菌病之病例報告		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704052	顧芳瑜	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	睪丸異構瘤：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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704062	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	肝纖維化掃描評估顯著性肝纖維化的預測因子		
	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
	N201705037	李鴻基	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	右冠狀動脈缺失：案例報告		
	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 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
	201501031	一般	邱瓊萱	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				

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) 4. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 5. 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. 個案報告表 5. 受試(訪、檢)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
N201703085	簡易(行政)	吳姿樺	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	以病歷回顧進行憂鬱症病患用藥時序及照護流程之視覺化分析				
修正/變更原因	1. 其他 - 試驗地點新增台大醫院、佳醫景美藥局				
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 15 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201308022	簡易	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	蛋白質體分析技術應用於大腸直腸癌生物標記開發之研究				
原核准函有效期限	民國 104 年 09 月 04 日				
會議決議	1. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。 2. 請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以 IRB 送審流程、主持人計畫管理和責任等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。				

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	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患者睡眠及社交功能之長期成效評值				

原核准函有效期限	民國 106 年 06 月 14 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
	201404091	一般	林俊佃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因多形性與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
	原核准函有效期限	民國 105 年 11 月 10 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。 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
	201501031	一般	邱瓊萱	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	民國 106 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。				

5	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	陳震宇	國家衛生研究院	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 5 月 24 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
	N201604007	一般	吳麥斯	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 月 14 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
	N201605067	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿置換術在腎臟患者上的臨床效益評估				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 月 01 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。				

8	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	王裕仁	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 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。				

9	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	王裕仁	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				
	原核准函有效期限	民國 106 年 6 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607054	一般	蔡明蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兒童癲癇及癲癇手術前後的認知行為及生理影像學的改變				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611022	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 6 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611023	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	民國 106 年 6 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。				

13	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 6 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。				

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

	N201701003	一般	鄭彩梅	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 cinacalcet hydrochloride 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 7 月 17 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
	N201701005	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
15	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 cinacalcet hydrochloride 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 7 月 17 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 23 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303005	一般	陳俊興	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	精神分裂症患者代謝異常之治療: 低劑量 metformin 對服用 clozapine 且有代謝異常之精神分裂患者的效用評估				
	原核准函有效期限	民國 105 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504055	簡易	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	加馬刀(Perfexion®)於眼球內腫瘤之應用-技術之建立與臨床結果				
	原核准函有效期限	民國 106 年 5 月 02 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
	201505037	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
3	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	民國 106 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608004	一般	李薰華	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 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 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 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608051	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交叉試驗，用以比較兩種 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 106 年 03 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610020	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。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 04 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
	N201610021	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 20 毫克 omeprazole 腸溶膠囊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 04 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610022	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 20 毫克 omeprazole 腸溶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 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610048	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，用以比較三種 60 毫克				

		dexlansoprazole 口服延遲釋放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 05 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610049	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，用以比較三種 60 毫克 dexlansoprazole 口服延遲釋放膠囊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 05 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610050	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 2.5 毫克 indapamide 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 11 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610051	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 2.5 毫克 indapamide 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 11 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611028	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估試驗處方 Rasagiline (Rasagiline 1 mg)與同劑量對照藥品(Azilect® 1mg Tablets)於健康受試者之隨機、雙向交叉、單劑量生體相等性試驗 [A16038B1]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 06 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611033	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較四種 40 毫克/毫升 megestrol acetate 口服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 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611035	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 150 毫克 venlafaxine HCl 口服緩釋膠囊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 06 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
	N201611037	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 250 毫克 glucosamine sulfate 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 06 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
	N201612049	簡易	黃愉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性感染性內生性腳指甲及慢性萎縮性內生性腳指甲對指甲矯正器的療效差異				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701002	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 250 毫克 glucosamine sulfate 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	民國 106 年 07 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701004	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 Rivastigmine 9 mg/5 cm <sup>2</sup> 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16033BF]
原核准函有效期限	民國 106 年 07 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701028	一般	黃立楷	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 10.4 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 10 毫克 rosuvastatin 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 107 年 01 月 24 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
	N201701029	一般	黃立楷	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 10.4 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 10 毫克 rosuvastatin base) 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 107 年 01 月 24 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703017	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 口服膜衣錠劑在非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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703018	一般	廖忠義	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，用以比較三種 200 毫克 celecoxib 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 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
N201508046	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 Mifepristone 200 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB10402(P-1)]				
終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發經計畫主持人同意要求試驗停止。				
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
N201508047	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 Mifepristone 200 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB10402]				
終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發經計畫主持人同意要求試驗停止。				
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
N201512077	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201512078	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604025	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 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]				
	終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發並經計畫主持人同意，要求試驗停止。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605012	簡易	許文憲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	先天性下腔靜脈發育不良：兩病例報告				
	終止/中止原因	對病因存疑，原始認為是先天性，但經X光檢驗後，醫師判定為後天性，故申請停止。				
	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。				

9. 撤案報告審查(共計0案)

10. 不良反應報告(共計1案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	存查	初始報告
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計3案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201612076 (1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

	計畫名稱	比較兩種 Azithromycin 錠劑(250mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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	N201612076 (2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Azithromycin 錠劑(250mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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
3	N201612077	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Azithromycin 錠劑(250mg/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預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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