

# 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 104-03-2 次會議議程

- 一、日期：104 年 03 月 10 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：沈武典 主任委員

出席人員：

出席人員：

林攸美委員、祁力行委員、吳建華委員、周燕燕委員、張志豐委員、陳中明委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、林志翰執行秘書

請假人員：

翁仁崇委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員、黃國城委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

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 104 年 02 月 10 日 第 104-02-2 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 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201412025	葉健全	藥品/設備製造商	每 12 個月
計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析 ※本案於 104-01-2 次會期討論，未投票		
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。		
審查委員	1. 依人體研究法第 6 條第一項第二款及第七款，研究計畫應載明「計畫摘要、研究對象及實施方法」、「預期成果及主要效益」，由於本案		

		<p>仍未能提供較詳細的檢品分析方法開發範圍或使用方式，如針對特定檢驗之分析方法，本次申請目的不明確，本會經討論及投票後決議不予核准。</p> <p>2. 建議主持人待擬定較詳盡之檢品開發分析方法範圍或明確所收集檢體使用方式後再另行送審，屆時請主持人針對未使用之檢體，應於受試者同意書中註明保存期間及後續銷毀等處理方式，且於受試者納入排除條件中建議應加入體重限制。</p>
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502012	葉健全	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種含鈣咀嚼錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉藥物動力學試驗 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-3 次會期核備</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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502013	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin HCl 5 毫克緩釋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 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-3 次會期核備</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
	201502025	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502027	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 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 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
201502028	廖忠義	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 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
201502030	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
7	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 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
201502031	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 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	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201503009	黃立楷	藥品／設備製造商	每 12 個月
9	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 8 毫克 candesartan cilexetil 口服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，將於 104-03-3 次會期核備</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	

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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502002	邵于宣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	父母親於懷孕期間之藥物暴露對於懷孕結果、新生兒與幼兒之健康影響			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410022	簡易	劉芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	照顧服務員的失智症照護知識與態度之探討				
	修正/變更原因	1. 增加計畫執行地點				
	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 5 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	TMU	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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
	201408007	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，用以比較三種 95/380 毫克 carbidopa/levodopa 口服緩釋膠囊和一種 50/200 毫克 carbidopa/levodopa 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 19 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
	201408016	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 95/380 毫克 carbidopa/levodopa 口服緩釋膠囊和一種 50/200 毫克 carbidopa/levodopa 口				

		服緩釋錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。
原核准函有效期限		民國 104 年 2 月 19 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
201408046	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 1200 毫克 guaifenesin 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 104 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408047	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 1200 毫克 guaifenesin 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 104 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。				

#### 7. 結案報告審查(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
201209003	一般	蘇石州	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Montelukast Sodium 10 毫克膜衣錠之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301041	簡易	陳香吟	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	抗發炎藥物與生物製劑藥物對類風濕性關節炎病人發生惡性腫瘤之影響：健保資料庫分析研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 2 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305005	一般	蘇石州	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Montelukast Sodium 4 毫克顆粒劑之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 30 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
	201312001	簡易	高嘉徽	主持人自行發起	通過	每3個月
	計畫名稱	影響臨床醫師「行動醫療」接受度與使用意願之因素				
	原核准函有效期限	民國104年3月19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
	201401032	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。				
	原核准函有效期限	民國104年2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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402003	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30毫克gliclazide口服緩釋錠劑與對照藥品30毫克gliclazide(DIAMICRON MR)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104年2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
	201403030	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2.5毫克letrozole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103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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404043	簡易	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	食品安全事件後民眾之風險知識暨行為調查計畫				
	原核准函有效期限	民國104年5月5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
201404068	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
9	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)口服膠囊劑與 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)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 103 年 11 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
201406052	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
10	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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. 終止/中止報告審查(共計 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201203009 (停止)	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每3個月
1	計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之生體相等性之開放標示、隨機、平衡、交叉試驗			
	終止/中止原因	本案未來將不在台灣進行人體試驗，故將此案終止。			
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。			
	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
201205053 (停止)	一般	沈芯仔	主持人自行發起	通過	每6個月
2	計畫名稱	選擇性血清素回收抑制劑抗憂鬱藥對腦部惡性膠質瘤之影響			
	終止/中止原因	計畫原編列在國科會三年期計畫中，但經國科會審核後，只獲得一年期研究經費。在研究經費短缺情況下，暫時無法執行人體試驗計畫。			
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。			
	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
	201312026 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	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/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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
	201401021 (停止)	一般	廖忠義	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，用以比較三種 4 毫克 doxazosin mesylate 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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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
	201401022 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每6個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 4 毫克 doxazosin mesylate 口服緩釋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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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
	201402005 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	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 1000 毫克 aminocaproic acid 口服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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				

	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
	201402039 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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
	201403003 (停止)	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊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，經評估後不進行次案件。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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
	201405017 (停止)	一般	林宏惲	國衛院	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	藉由具有不同 EGFR/Ras 表現狀態之大腸癌細胞探討 Tetrac 與 Gefitinib 聯合治療之藥物療效				
	終止/中止原因	所申請之國家衛生研究院研究計畫未獲得通過補助，因此本計畫無法執行。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行，無受試者保護議題。				
	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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201408004	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Raloxifene 膜衣錠 60 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			
狀況描述	(略)			
審查委員	1. 因受試者不易抽血及遲到致延遲採血 6 分鐘及 2 小時 4 分鐘，請試驗團隊加強採血技巧及提醒受試者準時到試驗場所。 2. 此次為延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查 3. 存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201409043	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50mg/tablet)由健康男性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
201409043	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50mg/tablet)由健康男性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
201409043	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50mg/tablet)由健康男性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。			

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

201409043	一般	劉明哲	存查	Unanticipated Problems
計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50mg/tablet)由健康男性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。			

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

# 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 103-04-2 次會議紀錄

- 一、日期：103 年 4 月 15 日(星期二)
- 二、時間：12:00-15:30
- 三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
- 四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

沈武典副主任委員	陳中明委員	林攸美委員	張志豐委員
林志翰執行秘書	黃鈺瑛委員	吳建華委員	黃仲毅委員
黃英霓委員	周燕燕委員	黃國城委員	陳珮嘉委員
翁仁崇委員	劉永慶委員	郭鐘霖委員	

請假人員：陳盛煊委員、許紋銘委員

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐

記錄：江凭珊小姐

### 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。

#### (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 103 年 3 月 11 日 第 103-03-2 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401012	陳俊榮	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	完整均衡營養管灌食配方對長期照護機構住民營養狀態之影響		
	會議決議	1. 受試者同意書第 4 點提到”假使您有任何感覺不適的情況發生，可於任		

	<p>何時間退出”。然因此類受試者應無能力自主表達是否不適，亦無法表達欲退出，建議應設定各項檢驗值監測標準並定期監測受試者，主持人及協同主持之醫師亦應依監測標準判斷是否需主動將該個案排除，以維護受試者權益，並將此等內容修正於受試者同意書。</p> <p>2. 受試者同意書第 5 點預期效果不應只強調可能改善，應同時呈現也可能持平或惡化，以免誤導受試者及其法定代理人同意參與。</p> <p>3. 為確保研究團隊能及時監控，請說明養護機構收案的資料、評估及紀錄等如何提供及適時回報給主持人及研究團隊？頻率為何？及若主持人、協同主持之醫師評估需主動退出受試者時，如何確保受試者的接續照護。此等內容亦請註明於受試者同意書。</p> <p>4. 納入條件請限制現已管灌者始能參與。</p> <p>5. 平時應由養護機構之護理人員協助監測，因監測內容涉及醫療專業，不得由照服員協助，請確實執行。</p> <p>6. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。</p>
追蹤情形	民國 103 年 3 月 29 日核發核准函

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402002	劉明哲	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性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		
	會議決議	1. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國 103 年 3 月 17 日核發核准函		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402007	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Sildenafil 100-mg 口服劑型於國人男性健康受試者之生體相等性試驗		
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 主持人前經本會決議，至 103 年 6 月 30 日止，所有研究案於開始執行前需提交研究團隊針對計畫內容、執行方式及各項執行安排等之教育訓練相關資料向本會報備後方可執行，請確實執行。</p> <p>3. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p>		
	追蹤情形	民國 103 年 3 月 17 日核發核准函		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402011	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 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)口服膠囊劑與 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。
	追蹤情形	民國103年3月17日核發核准函

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	201402012	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6毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國103年3月17日核發核准函		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	201402013	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2/500毫克 glimepiride/metformin HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國103年3月17日核發核准函		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	201402015	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6毫克 paliperidone 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國103年3月17日核發核准函		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	201402039	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67.3毫克 duloxetine HCl (相當於60毫克 duloxetine) 口服膠囊劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國103年3月17日核發核准函		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	201402040	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Sildenafil 100 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗		
	會議決議	1. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國 103 年 3 月 17 日核發核准函		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	201403003	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。		
	追蹤情形	民國 103 年 3 月 17 日核發核准函		

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 25 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201402023	邱亞文	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	醫師及醫學生使用電子實證資料庫之評估		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 文件中既已說明問卷調查為去連結，則學生資料部份不應列上[學號]欄位。經委員提醒後主持人已修正刪除該項欄位，且說明不會影響學生上課權益，經審查亦應可確保受試者權益及降低隱私暴露風險。(非醫療委員) 3. 計畫主持人已依委員審查意見回覆，且受試者權益確保事項皆完整回覆並修改完成。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 9 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 9 票，修正後同意 0 票。 <b>本案發言討論委員人數：3</b> <b>決議：贊成，核准。</b>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201402026	方旭彬	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	發展人體腸道體外組織培養及體外 M 細胞模式成為研究新型口服疫苗之平台		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本案主要擷取外科病人手術切除小腸或大腸病灶之檢體周邊組織，進		

		<p>行人類腸道組織體外培養，審查過程主要考量之檢體取得及處理議題均已審查且經主持人回覆。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人已依委員審查意見回覆，且受試者權益確保事項皆完整回覆並修改完成。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>
	會議決議	<p>1. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 9 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 9 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議</b>：贊成，核准。</p>

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403016	李信謙	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，用以比較二種 5 毫克 risperidone 肌肉注射用懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較二種 5 毫克 risperidone 肌肉注射用懸液劑在空腹狀態下之生體相等性主試驗研究，預計收納 30 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>		
	會議決議	<p>1. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議</b>：贊成，核准。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403020	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 0.5 毫克 roflumilast 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較三種 0.5 毫克 roflumilast 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p>		

		4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403021	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 0.5 毫克 roflumilast 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
5	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較三種 0.5 毫克 roflumilast 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人已依委員審查意見回覆，且受試者權益確保事項皆完整回覆並修改完成。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>		
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403022	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 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
6	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較三種 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p>		

		4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403024	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
7	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 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預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403025	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
8	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為二種 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫		

		療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。  第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403026	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 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 10 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。  第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403027	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 200 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 200 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性主試驗研究，預計收納 60 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。		

		<p>(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403029	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 2.5 毫克 letrozole 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較二種 2.5 毫克 letrozole 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性主試驗研究，預計收納 24 位健康男性受試者。(醫療委員)</p> <p>3. 本研究試驗藥物為乳癌用藥，但受試者卻限於男性。經主持人說明，此藥品對懷孕婦女之胎兒會造成傷害，且對於停經前婦女乳癌之治療效果尚未建立，因此對於停經前內分泌仍有作用之懷孕婦女或可能懷孕之婦女，Letrozole 為禁忌用藥。將女性納入作為 Letrozole 生體相等性試驗之受試者恐有安全性及倫理上之疑慮。因此過去執行 Letrozole 之試驗時曾經陳請當時衛生署核准執行 Letrozole 生體相等性試驗，得僅使用單一性別（男性）之受試者進行。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 計畫主持人已依委員審查意見回覆，且受試者權益確保事項皆完整回覆並修改完成。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>5. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>		
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：6</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403030	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 2.5 毫克 letrozole 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較二種 2.5 毫克 letrozole 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性主試驗研究，預計收納 24 位健康男性受試者。(醫療委員)</li> <li>3. 本研究試驗藥物為女性乳癌用藥，但受試者卻限於男性。經主持人說明，此藥品對懷孕婦女之胎兒會造成傷害，且對於停經前婦女乳癌之治療效果尚未建立，因此對於停經前內分泌仍有作用之懷孕婦女或可能懷孕之婦女，Letrozole 為禁忌用藥。將女性納入作為 Letrozole 生體相等性試驗之受試者恐有安全性及倫理上之疑慮。因此過去執行 Letrozole 之試驗時曾經陳請當時衛生署核准執行 Letrozole 生體相等性試驗，得僅使用單一性別(男性)之受試者進行。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>4. 計畫主持人已依委員審查意見回覆，且受試者權益確保事項皆完整回覆並修改完成。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>5. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</li> </ol> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。  第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：6  <b>決議</b>：贊成，核准。</p>

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	201403034	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 60 毫克 raloxifene HCl (相當於 55.71 毫克 raloxifene)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較二種 60 毫克 raloxifene HCl 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</li> <li>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>			
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</li> </ol>				

	<p>第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>
--	--

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201403043	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
14	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。	
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較三種 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</li> <li>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>	
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</li> </ol> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201404005	廖忠義	藥品／設備製造商	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 1000 毫克 levetiracetam 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。	
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較二種 1000 毫克 levetiracetam 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</li> <li>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>	
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> </ol>	

	<p>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>
--	--

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404006	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 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較三種 800 毫克 metaxalone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>		
會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 10 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 10 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404007	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 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<p>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>2. 本研究為比較三種 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液劑在非空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>		
會議決議	<p>1. 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</p>			

	<p>告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。</p> <p>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>
--	---

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404008	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 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較三種 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</li> <li>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>		
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。</li> </ol> <p>第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。</p> <p>第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議：贊成，核准。</b></p>		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404009	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 1000 毫克 levetiracetam 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員)</li> <li>2. 本研究為比較二種 1000 毫克 levetiracetam 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</li> <li>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</li> </ol>		

		4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <b>本案發言討論委員人數</b> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404010	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 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。		
20	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為二種 33.7 毫克 duloxetine HCl 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性主試驗研究，預計收納 28 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <b>本案發言討論委員人數</b> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404011	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 100 毫克 cefixime 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。		
21	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 100 毫克 cefixime 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)		

		4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <b>本案發言討論委員人數</b> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404023	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，用以比較二種 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。		
22	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 33.7 毫克 duloxetine HCl 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。 第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <b>本案發言討論委員人數</b> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404024	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 84.24 毫克 fluvastatin sodium (相當於 80 毫克 fluvastatin)口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
23	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 84.24 毫克 fluvastatin sodium 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 6 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。		

		(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。  第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404025	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 400 毫克 etodolac 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 400 毫克 etodolac 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 4 位健康受試者，試驗設計符合生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員) 3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員) 4. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)		
	會議決議	1. 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。 2. 核准後應每 6 個月繳交一次期中報告。  第一階段票數：贊成 11 票，不贊成 0 票。 第二階段票數：核准 11 票，修正後同意 0 票。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：3 <b>決議：贊成，核准。</b>		

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404026	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 8 毫克 candesartan cilexetil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論摘要	1. 本研究計畫主持人學識經驗合宜，且研究對受試者或知識應有正面利益。(醫療委員/非醫療委員) 2. 本研究為比較二種 8 毫克 candesartan cilexetil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性預試驗研究，預計收納 8 位健康受試者，試驗設計符合		

		<p>生物相等性研究規定、流程，受試者權益及風險亦合理設計。(醫療委員)</p> <p>3. 計畫主持人送審資料完備，且受試者權益確保事項皆完整說明。(醫療委員/非醫療委員)</p> <p>4. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。(醫療委員/非醫療委員)</p>
	會議決議	<p>1. 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。</p> <p>2. 核准後應每6個月繳交一次期中報告。</p> <p>第一階段票數：贊成10票，不贊成0票。</p> <p>第二階段票數：核准10票，修正後同意0票。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：3</p> <p><b>決議</b>：贊成，核准。</p>

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3案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402028	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	運用雲端藥歷檔執行藥物治療照顧服務於多重用藥合併心血管疾病風險病人的成效			
	意見與決議	<p>本案符合簡易審查條件且適用免除書面知情同意程序(配合健保署政策，利用雲端藥歷檔執行藥事服務介入)，主席主動徵詢非醫療委員的意見，經委員審查通過。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403045	楊哲銘	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	生技製藥產業員工人格特質影響參與臨床試驗態度之研究			
	意見與決議	<p>本案符合簡易審查條件且適用免除知情同意程序(研究使用不記名問卷隨機調查生技製藥產業員工參與臨床試驗的態度，亦未收集可辨識資料，簽署同意書反暴露受試者身分)，主席主動徵詢非醫療委員的意見，經委員審查通過。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404045	邱弘毅	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	102-103年預防保健服務專案管理計畫(103年後續擴充)			
	意見與決議	<p>本案符合簡易審查條件且適用免除知情同意程序(研究資料取自國民健康署及衛生福利部統計室提供之次級行政資料，不包含可辨識資料)，主席主動徵詢非醫療委員的意見，經委員審查通過。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>			

5. 試驗/研究修正案(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201206035	簡易	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性				
修正/變更原因	1. 依更新的風險管理計畫移除需通報試驗贊助廠商及追蹤的特別事件				
修正/變更內容	1. 計畫書				
審查意見與決議	1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(依更新的風險管理計畫移除需通報試驗贊助廠商及追蹤的特別事件)，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。 2. <input type="checkbox"/> 需要 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要重新取得知情同意。  本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207032	一般	陳亭睿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	微針結合 3D 式飛梭無線射頻(INFINI)對於妊娠紋之治療				
修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 新增海報				
修正/變更內容	1. 海報				
審查意見與決議	1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(增加試驗海報，內容與核准計畫內容相符)，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。 2. <input type="checkbox"/> 需要 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要重新取得知情同意。  本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201209014	簡易	潘力誠	衛福部	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發具高臨床適用性之人工生殖微流體生物晶片系統				
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. 受試者同意書 2. 人體試驗請書				
審查意見與決議	1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(研究人員異動，且資格符合)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。 2. <input type="checkbox"/> 需要 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要重新取得知情同意。				

		本案發言討論委員人數：2
--	--	--------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201304002	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一個隨機、單劑量、雙組交叉，於禁食情形下之健康成人受試者比較兩種乳化液劑型前列腺素 E1 ProFlow®及 Liple®之生物相等性預試驗				
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. 試驗計畫書				
審查意見與決議	1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(更正錯誤字句及試驗委託者代表人、修改採血管抗凝劑成分)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。 2. <input type="checkbox"/> 需要 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要 重新取得知情同意。  本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201307006	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之開放標示、隨機、平行、先導生體相等性試驗				
修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 新增招募廣告				
修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 個案報告表 3. 招募廣告				
審查意見與決議	1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(補充試驗藥物相關說明、增加監測次數、修改檢體及資料處理方式、新增招募文宣，內容與核准計畫內容相符及補助金額之誤植)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。 2. <input type="checkbox"/> 需要 <input checked="" type="checkbox"/> 不需要 重新取得知情同意。  本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201309001	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Valsartan 160 毫克/Hydrochlorothiazide 25 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗				
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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、連絡窗口)				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人體研究申請書</li> <li>2. 計畫書摘要</li> <li>3. 受試者同意書(預、主)</li> <li>4. 計畫書</li> <li>5. 招募說明</li> </ol>
審查意見與決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(修改排除條件、連絡人員資料更新、修改抽血時間點但抽血次數不變)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。</li> <li>2. <input checked="" type="checkbox"/>需要 <input type="checkbox"/>不需要 重新取得知情同意。</li> </ol> <p>本案發言討論委員人數：2</p>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201311029	一般	李文生	全球華人臨床微生物暨感染學會	通過	每 6 個月
計畫名稱	應用奈米技術以控制呼吸照護單位多重抗藥性細菌之環境移生				
修正/變更原因	1. 變更研究單位				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究申請書</li> <li>2. 人體試驗計畫書</li> <li>3. 計畫書中文摘要</li> <li>4. 受試者同意書</li> </ol>				
審查意見與決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(修改病房名稱)，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。</li> <li>2. <input type="checkbox"/>需要 <input checked="" type="checkbox"/>不需要 重新取得知情同意。</li> </ol> <p>本案發言討論委員人數：2</p>				

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
計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) <sup>®</sup> 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				
修正/變更原因	1. 相關文件的增減				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書附件二 Pharmacovigilance procedure</li> <li>2. 計畫書附件三</li> </ol>				
審查意見與決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案修正符合計畫需要，風險/利益經評估並未改變(修改藥物監測作業程序以及依 TFDA 之建議新增 Anti-hGH 之定義，試驗程序不變)，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，惟送審時已逾核准效期，經提醒主持人後，已於此次會期內同時繳交期中報告。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。</li> <li>2. <input type="checkbox"/>需要 <input checked="" type="checkbox"/>不需要 重新取得知情同意。</li> </ol>				

		本案發言討論委員人數：2
--	--	--------------

6. 期中報告審查(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201101021	一般	陳學志	國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	亞斯伯格數理資優學生在幽默認知歷程和情意特質之神經機制及幽默訓練效果之研究			
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 18 日			
	審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間完成收案 39 名，風險/利益經評估並未改變，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201204008	一般	陳明堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率			
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 21 日			
	審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間完成收案 4 名，風險/利益經評估並未改變，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：3</p>			

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	國科會	通過	每 6 個月
3	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 103 年 1 月 14 日			
	審查意見與決議	<p>1. 本案期中報告延遲繳交，此次期中報告期間完成收案 14 名(皆在核准期限內完成收案)，風險/利益經評估並未改變，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>2. 將連同核准函一併提醒主持人後續需按時繳交期中報告。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201210032	一般	鍾明惠	TMU	提會討論	每 6 個月
4	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	民國 103 年 2 月 18 日			

審查意見與決議	<p>1. 本案期中報告延遲繳交，核准至今尚未收案，風險/利益經評估並未改變，維持原每6個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>2. 將連同核准函一併提醒主持人後續需按時繳交期中報告，及向主持人確認是否仍將執行。</p>				
	<p>本案發言討論委員人數：2</p>				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301020	簡易	白台瑞	國科會	通過	每12個月
計畫名稱	研究抗體媒介免疫抑制在胎兒及新生兒同種異體免疫性血小板減少症之應用				
原核准函有效期限	民國103年2月25日				
5	審查意見與決議	<p>1. 本案期中報告延遲繳交，此次期中報告期間完成收案10名(皆在核准期限內完成收案)，風險/利益經評估並未改變，維持原每12個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>2. 將連同核准函一併提醒主持人後續需按時繳交期中報告。</p>			
		<p>本案發言討論委員人數：2</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201301042	簡易	閻雲	主持人自行發起	通過	每12個月
計畫名稱	癌症致病機轉及臨床治療之生物標記探討				
原核准函有效期限	民國103年4月8日				
6	審查意見與決議	<p>1. 本案期中報告延遲繳交，核准至今尚未收案，風險/利益經評估並未改變，維持原每12個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>2. 將連同核准函一併提醒主持人後續需按時繳交期中報告。</p>			
		<p>本案發言討論委員人數：2</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303016	簡易	施子弼	長春藤健康管理股份有限公司	通過	每12個月
計畫名稱	臨床用血球幹細胞儲存系統建立				
原核准函有效期限	民國103年5月23日				
7	審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間完成收案6名，風險/利益經評估並未改變，維持原每12個月繳交期中報告之頻率，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。</p>			
		<p>本案發言討論委員人數：2</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305017	一般	邱弘毅	國科會	通過	每12個月
8					

計畫名稱	類鐸受體基因多形性與缺血性中風之相關性研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 30 日				
審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間已篩選 23 位、完成收案 0 名，風險/利益經評估並未改變，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307020	一般	連吉時	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	磁浮膠囊內視鏡應用於全消化道觀察				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 20 日				
審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，核准至今尚未收案，風險/利益經評估並未改變，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-04-09-04	一般	黃千玲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 6 日				
審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間完成收案 35 名，風險/利益經評估並未改變，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>					

11	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
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) <sup>®</sup> 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 103 年 3 月 5 日				
審查意見與決議	<p>本案期中報告符合規定，此次期中報告期間完成收案 2 名，風險/利益經評估並未改變，維持原每 6 個月繳交期中報告之頻率，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。</p> <p>本案發言討論委員人數：2</p>					

#### 7. 結案報告審查(共計 10 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
	201108013	簡易	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經興奮度測試應用於頸神經根病變患者之正中神經興奮度之評估				

原核准函有效期限	民國 103 年 8 月 28 日
研究對象之後續追蹤	萬芳醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解計劃贊助者、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。 對受試者在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼會取代受試者的姓名來收集資料。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將保密。 資料將由試驗單位/試驗主持人依法保存三年，三年後所有可辨識的個人資料將銷毀，研究紀錄以去連結保存。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
審查意見與決議	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。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：2

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201109034	一般	沈武典	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	研究亞洲國家使用 Lu AA21004 治療重鬱症的隨機分配、雙盲、平行分組、活性對照(venlafaxine 長效製劑)、固定劑量試驗				
原核准函有效期限	民國 103 年 12 月 26				
研究對象之後續追蹤	Lundbeck 藥廠可能將資料轉送至台灣以外的組織及國家與歐盟(EU)。EU 以外的國家有不同的資料保護法，本試驗至少會遵守丹麥資料保護法。所有被傳送的資料會加以編碼，以防止個別受試者的身分遭到辨識。研究團隊將以電子方式儲存資料長達15年或依照國家規定儲存或以較嚴格規定者為主。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
審查意見與決議	1. 主席主動依「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離開會議室，未參與討論及決議。 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。 <u>本案發言討論委員人數</u> ：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201112031	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中風患者情緒與社會功能障礙中文版量表發展及信效度檢測				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 30				
研究對象之後續追蹤	研究問卷將以號碼作記錄，並不記錄受試者的姓名；研究資料僅作為學術使用，除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保您的隱私，研究結束後針對您的問卷資料將銷毀，不作為其他用途及提供他人使用。 臺北醫學大學將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解計劃贊助者、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。 對受試者在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼會取代受試者的姓名來收集資料。試驗結果即使發表，受試者的				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	身分仍將保密。
審查意見與決議	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。 本案發言討論委員人數：2

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201207021	簡易	劉如濟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究				
原核准函有效期限	民國 102 年 10 月 11 日				
研究對象之後續追蹤	資料將登錄於僅呈現數字編號的個案報表上，在送至研究委託者進行彙整分析。書面資料將會上鎖，數位資料庫將以密碼管制，研究資料將會保存到研究結果完成後五年。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	行政院衛生署雙和醫院及研究贊助者將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解計劃贊助者(賽諾菲萬安特股份有限公司)、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。				
審查意見與決議	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。 本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201211022	一般	區慶建	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較高齡與適齡期婦女孕期壓力、症狀困擾、社會支持及生活品質之差異性				
原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 17 日				
研究對象之後續追蹤	臺北醫學大學附設醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解衛生署、台北醫學大學附設醫院與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	臺北醫學大學附設醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解衛生署、台北醫學大學附設醫院與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。				
審查意見與決議	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。 本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201212018	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	以隨機、交叉的方式，正常健康受試者投與試驗藥品『Esomeprazole Tablets 40 mg (Esomeprazole “CBC”)』和對照藥品『Nexium® Tablets 40 mg』以評估兩者之生體相等性				
原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 18 日				
研究對象之後續追蹤	臺北醫學大學附設醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視				

	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	<p>為機密，受試者亦了解計劃贊助者(中生生技製藥股份有限公司淡水廠)、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。</p> <p>若受試者中途退出(ITT)，則其受試者會落入ITT (intent to treatment group)，其資料只用於分析安全性項目，並不會用於本試驗之結果分析。其資料會與其他受試者之資料一起保存於維州生物科技股份有限公司並由公司相關人員管理，會保存至藥品上市後至少兩年。其檢體會於試驗結束後會依醫療廢棄物處理原則立即銷毀。</p>
	審查意見與決議	<p>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。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	201301005	一般	廖忠義	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 27.55 mg cinacalcet HCl (相當於 25 mg cinacalcet)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 103 年 1 月 14 日				
	研究對象之後續追蹤	景美醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解計劃贊助者(廠商)、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	試驗期間取得之資料及檢體將保存於世宸生物科技顧問股份有限公司。試驗資料在衛生署核准試驗報告後，至少繼續保留五年，然後銷毀。檢體將在衛生署核准試驗報告後，至少保留二年，然後再銷毀。銷毀方式係由世宸生物科技顧問股份有限公司委託專業環保公司代為銷毀。				
	審查意見與決議	<p>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。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	201305001	簡易	邱弘毅	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	102-103 年預防保健專案管理計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 9 日				
	研究對象之後續追蹤	本研究屬於次及行政資料庫分析，所使用之資料為公務使用，非針對研究對象進行個別收集。原始資料之處理是由衛福部健康資料加值應用協作中心進行，個人資料經由特殊轉碼處理，研究者無法辨識個人之身分證字號，且資料分析位於資料中心之實體隔離空間，所有原始資料皆無法攜出。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
審查意見與決議	<p>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。</p> <p><b>本案發言討論委員人數</b>：2</p>					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201308009	簡易	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	個案報告:以 quetiapine 治療罹患肝癌之雙極症病人所誘發之白血球低下症				
原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 日				
9 研究對象之後續追蹤	僅回顧病歷，不與病人接觸。病歷為保密，由台北醫學大學附設醫院病歷使用相關規範保護。個案報告內容中不會出現可辨識個人身分之資料。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
審查意見與決議	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。 本案發言討論委員人數：2				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201308032	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	單劑量靜脈給予 Transamin® 注射液 5% 於國人健康受試者之藥物動力學				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 17 日				
10 研究對象之後續追蹤	臺北醫學大學附設醫院將在法律上所規範的程度內將受試者的資料視為機密，受試者亦了解計劃贊助者(廠商)、衛生署與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視受試者的資料，亦會遵守保密之倫理。對受試者在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼會取代受試者的姓名來收集資料。試驗結果即使發表，受試者的身分仍將保密。 若退出或中止試驗/研究的同時，已取得之資料並不會用於本試驗之結果分析。資料會與其他受試者之資料一起保存於台北醫學大學及本計畫之贊助者(或廠商)台灣第一三共股份有限公司相關人員管理，會保存志藥品上市後至少兩年。檢體將於試驗結束後依醫療廢棄物處理原則銷毀。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
審查意見與決議	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。 本案發言討論委員人數：2				

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 0 案)
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：無。

(六) 臨時動議：

1. 本會接受廖忠義主持人委託代審其研究案，因案件數量較多，惟類型相同，經會議決議將隨機挑選目前執行中案件安排實地訪視。

六、散會：下午 2 點 20 分