

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 103-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 8 月 19 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第二會議室
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、吳建華委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、周燕燕委員、陳珮嘉委員、楊勤熒委員、林錦麗委員、林志翰執行秘書

請假人員：

翁仁崇委員、許紋銘委員、陳盛煊委員、黃鈺嫻委員、黃國城委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、游安琪小姐、吳仲凱先生

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。

(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 103 年 7 月 15 日 第 103-07-2 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404093	張東晟	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	Tetrac 於初代大腸癌細胞中強化白藜蘆醇誘導之 抗增生作用		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406029	吳立偉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	血清肝癌生物標記之探討		

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406042	陳俊榮	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	營養均衡之配方食品對管灌患者營養狀態的影響。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 103-09-1 次會期核備		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407020 (cirb)	李岡遠	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 103-09-1 次會期核備		
	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
	201407022	林宏輝	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	藉由灌流式細胞培養系統平台以建立合併四碘甲狀腺乙酸 (Tetrac) 與 Gefitinib 聯合治療大腸癌細胞之藥物療效模型		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407045	葉健全	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Diltiazem Hydrochloride 持續釋放膠囊 (120 mg/ Capsule) 由健康受試者在空腹情況下口服多劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗 *已於 103-07-3 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 12 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
	201408002	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 celecoxib 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
	201408003	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 celecoxib 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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408004	劉明哲	藥品／設備製造商	每 6 個月
	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		
	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
	201408006	劉明哲	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Candesartan Cilexetil 錠劑(8 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		
	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
	201408007	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 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。
	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
	201408008	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 entacapone 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201408016	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 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。		
	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
	201408017	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 5/80 毫克 amlodipine besylate/valsartan 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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201405055	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	缺鐵性貧血繼發血小板增多導致右中腦動脈栓塞：一年輕型梗塞性腦中風之案例報告			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406026	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406046	吳志雄	衛福部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	委託辦理 103 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405054	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	醫療政策對透析治療之選擇-台灣腎臟醫學會資料庫分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406001	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	運動介入對社區老年人之體適能與平衡功能之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406033	陳建信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	比較高位中位低位直腸癌病患之預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易			

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406041	林景堉	TMU	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	開發與驗證新穎性血漿氧化修飾蛋白質加成物為大腸直腸癌早期檢測之生物標記			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407011	徐建業	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	緊急救護傷病患到院後之預後分析與資料探勘研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407033	王錦莉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	抗生素使用在黴漿菌感染病童的角色			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407036	陳怡樺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	國內孕產婦自殺風險之研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407055	蔡奉真	科技部	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	疫苗研發與應用之倫理法律社會影響之調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，			

		業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408018	王家儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦創傷後罹患神經系統病變及神經認知功能行為異常之危險因子分析			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 7 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
	201210024	一般(行政)	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
	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				
	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	1. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309026	一般	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討基因變異對腎臟衰竭病態發展之影響				
	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. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受檢者同意書				
	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	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
	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				

	修正/變更原因	1. 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. 問卷				
	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	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
	201312028	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	食物對「好惹力」所含脂肪酸之生體可用率研究				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 受試者同意書				
	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	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
	201404060	一般	蘇石州	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Esomeprazole 40 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 計畫書 5. 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	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
	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)®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. 計畫書 2. 計畫書附件二				

	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	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
	98022	一般	劉興璟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，以合併 gemcitabine/platinum 接續 Tarceva® (erlotinib) 或安慰劑投予的合併療法做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線治療。				
	修正/變更原因	1. 主持人手冊變更				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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	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 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
	201203009	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 3 個月
	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206007	一般	魏柏立	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討葡萄糖調節蛋白質七十八在大腸癌化學治療上的臨床角色及其作用機制				
	原核准函有效期限	民國 102 年 6 月 18 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206045	一般	李信昌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	白甘藷抗發炎成份調節血糖功效評估及分子機轉研究-補充白甘藷粉沖泡劑對第二型糖尿病患之影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 7 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。				

	議通過，同意繼續執行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
	201305053	簡易	湯澡薰	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎臟病患使用心血管藥物與死亡或嚴重併發症之關聯性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 14 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308038	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養調查結果分析-設立台灣民眾飲食品質指標				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 1 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
	201309010	一般	邱瓊萱	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309015	簡易	邱亞文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從台灣派遣醫療團至發展中國家醫治之病患問卷調查				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	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 103 年 12 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401008	一般	陳淑惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立防治兒童白血病感染併發症的全面性策略				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 18 日				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	97005	簡易	陳晉誼	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性腦梗塞的擴散張量造影及磁敏感加權造影與疾病預後的相關性(原：急性腦梗塞的擴散張量造影之縱向擴散運動與疾病預後的相關性)				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	98022	一般	劉興璟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，以合併 gemcitabine/platinum 接續 Tarceva® (erlotinib)或安慰劑投予的合併療法做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線治療。				
	原核准函有效期限	民國 101 年 3 月 20 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304007	簡易	林裕峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	流感疫苗與隔年急性心肌梗塞之相關性分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201310020	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小型交叉試驗，用以比較 11.3 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 103 年 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311005	簡易	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	持慢性病連續處方箋民眾對於領藥的滿意度及使用預約領藥系統現況調查				
	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。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401015	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交叉試驗，用以比較二種 5.2 毫克 rosuvastatin calcium (相當於 5 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 104 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404008	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 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。				
	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. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	200912013 (停止)	簡易	陳啟仁	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊髓損傷之腦皮質塑性變化-功能性磁共振造影研究				
	終止/中止原因	收案人數未達預期。				
1	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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
	201206013 (停止)	簡易	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EP2 受體在食道鱗狀上皮細胞癌誘發之上皮間質轉化之調節機轉				
	終止/中止原因	科技部計畫僅通過一年，僅利用臺北榮總醫院胸腔外科提供之檢體做免疫染色之相關研究。				
2	研究對象之後續追蹤	本研究僅完成既有檢體研究，未收納受試者。				
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201210024	一般	盧孟良	通過	Non-compliance
	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			
	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