

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 B 第 103-12-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 12 月 16 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：

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

請假人員：

翁仁崇委員、張志豐委員、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：

江凭珊小姐、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 103 年 11 月 18 日 第 103-11-2 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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409009	陳香吟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腎結石病患對於預防腎結石復發飲食之態度、行為、及知識調查。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-01-1 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		

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

	201411026	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 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※已於 103-11-3 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. 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. 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
	201411026	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 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※已於 103-11-3 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. 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. 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
	201411031	葉健全	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	多劑量 Cyclobenzaprine Extended-Release 30-mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗		
	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 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
	201411045	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 100 毫克膜衣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		
	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
---	------	-------	------	--------

	201411046	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 膜衣錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉預試驗		
	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 個月繳交一次期中報告。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412003	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小型交叉試驗，用以比較二種 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
7	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. 本研究預計於景美醫院收納 6 位成年男性健康受試者，試驗藥物 sildenafil citrate 雖是一種治療勃起功能障礙的口服藥物，惟本試驗是研究藥物之生體相等性，且文獻及臨床亦有女性使用，為維護受試者招募公平公正原則，請說明為何僅限納入男性受試者。 2. 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。 3. 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
	201412004	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小型交叉試驗，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。		
8	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. 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. 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
	201412005	劉興璟	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 250 毫克 gefitinib 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
9	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
--	------	-------------------

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412010	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 6 毫克 paliperidone 口服緩釋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. 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. 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
	201412011	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 1 毫克 entecavir 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. 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. 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
	201412012	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. 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. 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
	201412013	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 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 口服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. 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. 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
	201412021	王孝為	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，用以比較三種 800 毫克 metaxalone 口服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 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411015	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童社經狀況、身體活動與螢幕式坐式活動之相關性			
	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 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
	201302025	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阿茲海默症病人及動物之睡眠及記憶固化				
	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. 申請表 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 健康受檢者同意書				
	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
	201306031	一般 (行政)	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症病患之健康照護與品質提升				
	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. 增加使用全民健保資料檔使用清單				

	修正/變更內容	1. 計畫書摘要 2. 人體試驗研究申請書 3. 受訪者同意書
	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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311008	一般 (行政)	魏柏立	TMU	通過	每 6 個月
	計畫名稱	微奈米粗糙表面應用於循環癌症細胞檢測之相關性研究				
	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. 計畫時間展延				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗計畫書				
	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				

4	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 (行政)	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。				
	修正/變更原因	1. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 申請書 5. 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表				
	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
	201405049	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小型交叉試驗，用以比較二種 125 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※已於 103-11-3 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 試驗期數變更 2. 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要				

		4. 受試者同意書 5. 個案報告表
	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
	201406041	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	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				
	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. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 個案報告表 4. 計畫申請書 5. 試驗研究申請單位同意書 6. 審查費用聲明切結書				
	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
	201409017	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 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。 ※已於 103-11-3 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 試驗期數變更 2. 變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	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
	201409018	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 36 毫克 methylphenidate HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※已於 103-11-3 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	修正/變更原因	1. 試驗期數變更 2. 變更計畫名稱				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表
	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
	201409043	一般 (行政)	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
9	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、雙向交叉之生體相等性試驗				
	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				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表				
	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
	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
10	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. 醫療儀器客訴報告 2. 個案報告表-Adverse Event 3. 個案報告表-Baseline 4. 個案報告表-ConMed 5. 個案報告表-CRF treatment visit				
	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 12 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201003	一般	蔡尚穎	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	中、高年之雙極症與精神分裂症患者併發冠心病、腦血管症之心電圖、發炎標誌與臨床特徵之關連性與預測因子				
	原核准函有效期限	103 年 5 月 29 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
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 26 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
	201306028	簡易	林靖瑛	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員離職意圖之跨層次研究				
	原核准函有效期限	103 年 6 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308030	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立預測重鬱症復發之生理心理社會整合模式:個案追蹤研究				
	原核准函有效期限	103 年 8 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311008	一般	魏柏立	TMU	通過	每 6 個月
	計畫名稱	微奈米粗糙表面應用於循環癌症細胞檢測之相關性研究				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 17 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
	201404102	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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	103 年 11 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
	201404103	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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	103 年 11 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
	201405041	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，用以比較二種 80 毫克 telmisartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 17 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
	201405044	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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	103 年 12 月 17 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
	201405045	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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	103 年 11 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405051	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 oxybutynin chloride 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	103 年 12 月 17 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
	201405052	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 oxybutynin chloride 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	103 年 12 月 17 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 18 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
	201104014	一般	李勝揚	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新式水溶性磷酸鈣塗劑於牙齒去敏感之應用				
	原核准函有效期限	民國 101 年 6 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201109004	簡易	陳永發	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎相關失代償性肝硬化患者接受各種抗病毒藥物的療效				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

3	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301018	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較經陰道子宮切除術於機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術下於治療婦科腫瘤之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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
	201306038	簡易	簡淑真	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦禁忌中藥之風險評估及管理				

	原核准函有效期限	民國 103 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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307014	簡易	沈宛真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	荷爾蒙療法與癌症之關聯性分析				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308017	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中老年人健康素養調查研究與介入模式探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312032	一般	劉興璟	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 gefitinib 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403039	簡易	黃國哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響消費者再次使用醫學美容意願的相關因素探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403056	簡易	鄭桂如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥學實習導入住院病人用藥連貫性服務成效分析				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 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。				

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

	201404011	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 100 毫克 cefixime 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 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404081	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:與 Oseltamivir 相關之性慾增強見於感染 B 型流行性感冒之年輕男性				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 29 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
	201404104	簡易	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮內視鏡胃造口術對胃食道逆流的影响				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 月 23 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
	201406050	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406066	簡易	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸癌肉切除術後出血因子分析研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407045	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	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
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 月 29 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
	96030	一般	盧孟良	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗精神病藥物導致之高泌乳素血症與骨密度之相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 99 年 2 月 22 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
	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 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。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
	201210028 (停止)	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	試驗藥品 Trimetazidine Tablets 20 mg 錠劑一顆與對照藥品 Vastarel® Immediate-Release Tablets 20 mg 錠劑一顆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				
	終止/中止原因	廠商因公司政策而決定不進行試驗，直接終止試驗。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301021 (停止)	一般	周桂如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	創傷後壓力症候群之眼動減敏與歷程更新療法之建構與成效探討				
	終止/中止原因	原國科會申請計畫書為三年計畫，第一年為綜合分析，第二、三年為介入措施，惟核定下來為一年之計畫案，僅能實行原計畫中之第一年做盒分析(Meta 研究)，所以並未進行原案之 EMDR 介入措施，無收案狀況。				
	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				

	蹤	
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303006 (停止)	簡易	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Lamotrigine 引起之皮膚相關不良反應與劑量相關性分析				
	終止/中止原因	台灣已有其他學者發表類似研究，未來無發表價值，故擬不繼續進行本研究。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304011 (停止)	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較三種 Amlodipine 和 Benazepril 複方膠囊或錠劑(5/20 mg/Capsule 或 Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、三向交叉之生體相等性預試驗				
	終止/中止原因	廠商因公司政策而決定不進行試驗，直接終止試驗。				
	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
	201312038 (停止)	簡易	鄭雅文	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫-研究 HMGA2 在大腸直腸癌的發展作用，與研發大腸直腸癌預防、診斷的生物標記與新穎治療藥物				
	終止/中止原因	將由總計畫合併申請。				
	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
	201403016 (停止)	一般	李信謙	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 5 毫克 risperidone 肌肉注射用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，經評估後不進行此研究。				
6	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
	201404022 (停止)	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 100/25/200 毫克 levodopa/carbidopa/entacapone 口服膜衣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，經評估後不進行此研究。				
7	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
	201404078 (停止)	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，經評估後不進行此研究。				
8	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405034 (停止)	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平行試驗，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。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此研究。				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405042 (停止)	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6.25毫克 zolpidem tartrate 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，經評估後不進行此研究。				
	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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405046 (停止)	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1200/120毫克 guaifenesin/pseudoephedrine HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	201405046 (停止)	一般				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405047 (停止)	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 1200/120 毫克 guaifenesin/pseudoephedrine HCl 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，經評估後不進行此研究。				
	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 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
	201101024	一般	周桂如	科技部	通過	無
	計畫名稱	精神分裂症患者認知行為團體治療之模式建構與心理重建				
	撤案原因	因計畫申請科技部補助未通過，申請撤案				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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
	201112038	一般	周桂如	科技部	通過	無
	計畫名稱	運用眼動減敏與歷程更新法(EMDR)在焦慮疾患患者之統合分析及臨床實證治療模式之建構				
	撤案原因	因計畫申請科技部補助未通過，申請撤案				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會