

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 105-03-2 次會議議程

- 一、日期：105 年 03 月 15 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、張志豐委員、陳中明委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

林攸美委員、祁力行委員、黃彥華委員、饒和鈴委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、丁玉華小姐、徐繪晶小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 105 年 2 月 16 日 第 105-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 10 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
	N201512067	呂炫堃	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	腎素-血管收縮素系統調節二氫吡啶誘發牙齦肥厚症致病機轉中白介素引發單體固酮受體/膠原蛋白增生之探討		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602016	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	以開放、交叉的方式，由正常健康受試者於空腹投予試驗藥品 Ibuprofen Controlled-Release Tablet 600 mg 和對照藥品 Advil® Ibuprofen Immediate-Release Tablet 200 mg 用以評估試驗藥品與對照藥品間之藥品動力學資料。
	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
	N201602018	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Warfarin 錠劑 5 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 [A16013B1]		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602091	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Entecavir 膜衣錠 0.5 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603001	魏柏立	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	建構有效益的新進醫師病情告知溝通技巧訓練課程		
	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. 本研究投票雖贊成且核准，經委員共識決議本研究投票結果修正為贊成，修正後由原審查委員審查後通過。 2. 修正意見決議：建議於受訪者同意書中也一併新增主持人24小時可連絡電話。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603007	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 27 毫克 methylphenidate HCl 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.應每 6 個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603008	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 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603009	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 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。		
	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
	N201603010	趙祖怡	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 5 毫克 everolimus 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603011	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 30 毫克/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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		

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

	N201603012	曾慶悅	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[MB103B1(P-3)]		
	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
	N201603013	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
12	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 700 毫克 lidocaine 貼片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
	N201603026	黃棟棟	衛生福利部	每 12 個月
13	計畫名稱	以影像基因學分析研究小兒膠質母細胞瘤及其他惡性腦瘤 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-04-1 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	本研究受檢者同意書中第 9 點：主持人提及受試者如同意將研究所得知之檢測結果提供臨床醫師作為輔助診斷及治療之用時將提供個別基因檢測、影像分析結果與推論予受試者。建議於同意書新增勾選欄位供受試者選擇是否同意。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603030	黃棟棟	主持人自行發起	每 12 個月
14	計畫名稱	研究在非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤中 LKB-1 在 AMPK 與 mTORC1 訊息傳導路徑的角色 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-04-1 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 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 7 案)

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

	N201601011	陳抱寰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一高齡躁症患者接受帝拔癲治療合併低血鈉與高血鉀之個案報告			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601015	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討亞洲孩童藥物利用			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602011	李友專	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究出生月份與罹病風險之關係			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602013	劉華姍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共濟失調微血管擴張症候群的小腦萎縮與血鐵質的沉積			
	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	建議	期中報告頻率
	N201602033	鄭建睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Dieulafoy' s 病灶合併晚期胃癌：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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602082	許金旺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用糖化血色素預測非糖尿病病人心肌梗塞後嚴重不良心臟事件的發生			

	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602086	陳芊廷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	以著床前胚胎篩選生殖科技成功治療年輕習慣性流產夫妻之個案報告			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	201505001	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 DXA 評估腹部脂肪分佈：建立台灣正常值和心臟代謝風險				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
1	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.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	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
	N201510023	一般(行政)	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	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 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	其他 - 於計畫書新增試驗藥品之批號、製造日期及有效日期				
	修正/變更內容	計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 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
1	201412027	一般	辜筱倫	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症之中樞表徵:腦部影像及腦血流調控研究				

	原核准函有效期限	105 年 2 月 10 日
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503026	簡易	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用地理資訊系統評估大台北地區空氣污染與早產兒神經發展之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 8 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
	201505001	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 DXA 評估腹部脂肪分佈：建立台灣正常值和心臟代謝風險				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 15 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。				

4	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				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201509003	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 03 月 15 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
	N201510020	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 126.83 毫克 dabigatran etexilate mesylate (相當於 110 毫克 dabigatran etexilate)口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 04 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510063	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Esomeprazole 錠劑 (40 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口				

		服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗
	原核准函有效期限	105 年 05 月 10 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
	N201510079	一般	黃立楷	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 200 毫克 aceclofenac 口服緩釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服速放錠劑每日服用二次在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 05 月 10 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 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
	201302021	一般	甘乃文	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	結合微型核糖核酸及蛋白質體學策略探討單次力竭與長期耐力運動訓練模式特有之分子圖譜及其生物意義				
	原核准函有效期限	105 年 2 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。				

	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	臺北醫學大學體系	通過	每 6 個月
2	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	104 年 12 月 17 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507006	一般	王孝為	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 5 毫克 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 01 月 14 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507009	一般	王孝為	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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 01 月 14 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510016	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 0.4 毫克 tamsulosin HCl 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	105 年 05 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510018	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 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 04 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510024	一般	李薰華	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 160/12.5 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	105 年 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510081	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	105 年 05 月 10 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601001	一般	閻雲	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護服務導入資通訊科技之策略規劃				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 12 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206004	一般	胡朝榮	中央研究院	通過	每 6 個月

	計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發
	終止/中止原因	經費不足，予以終止研究。
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309029	一般	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃				
	終止/中止原因	1.無合適收案條件之案例，故無法提供開始收案時間。 2.原研究助理因身體因素考量，提前離職，收案終止。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510013	一般	李薰華	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 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服錠劑與 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服膠囊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	1. 本試驗僅執行第一期試驗，在尚未執行第二期試驗前，因委託廠商要求，不進行此案件。 2. 已安排所有參與試驗之受試者進行試驗後體檢，確保受試者之健康狀況；由於納入受試者皆已完成第一期試驗，但未參與第二期試驗，因此提供第一期試驗營養費(新台幣 19,000 元)與 1/2 的第二期營養費(新台幣 9,500 元)，即提供受試者原營養費(新台幣 38,000 元)的四分之三之補助，總共新台幣 28,500 元作為補償。 3. 已收集資料/檢體之處理，將依照受試者同意書之描述處置：試驗中止，則將已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，(已收集檢體由實驗室品管部門的葉婷婷作為保管人，已收集資料則由檔管室黃鈺婷作為保管人)，若需調閱相關資料則需向保管人申請登記，至少保留二年，然後再銷毀，銷毀過程錄影存證。				
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

N201510014	一般	李薰華	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 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服錠劑與 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服膠囊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，經評估後不進行此案件。				
研究對象之後續追蹤	1. 本試驗僅執行第一期試驗，在尚未執行第二期試驗前，因委託廠商要求，不進行此案件。 2. 已安排所有參與試驗之受試者進行試驗後體檢，確保受試者之健康狀況；由於納入受試者皆已完成第一期試驗，但未參與第二期試驗，因此提供第一期試驗營養費(新台幣 19,000 元)與 1/2 的第二期營養費(新台幣 9,500 元)，即提供受試者原營養費(新台幣 38,000 元)的四分之三之補助，總共新台幣 28,500 元作為補償。 3. 已收集資料/檢體之處理，將依照受試者同意書之描述處置：試驗中止，則將已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，(已收集檢體由實驗室品管部門的葉婷婷作為保管人，已收集資料則由檔管室黃鈺婷作為保管人)，若需調閱相關資料則需向保管人申請登記，至少保留二年，然後再銷毀，銷毀過程錄影存證。				
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
	201506003	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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。				

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
	N201510074	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB10401]			
	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