

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 106-04-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 04 月 25 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：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、周燕燕委員、祁力行委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、
陳信安委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

邱春蓮委員、蕭維德委員

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 3 月 28 日 第 106-03-3 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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701044	洪進昇	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703006	施純光	其他廠商	每 12 個月

	計畫名稱	開發具有保健功效之綠蕉產品
	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	提醒主持人：後續若以本研究成果或發現進行相關廣告或行銷時，應依本校相關規定獲授權後始可使用。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703010	蔡奉真	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	結合當地資源的燒燙傷衛教成效評估研究:以柬埔寨學齡孩童為對象		
	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	提醒主持人：本研究之執行請預先與當地協調學生上課和放假時間，避免學生因參與試驗需特地前來學校。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703056	李元皓	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討眼部屏蔽對腦部電腦斷層影像與病人輻射劑量的影響		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703083	林茂榮	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	老人步態特性與認知功能之時序關係以及運動介入		
	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
	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。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-05-2 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		

7	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。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-05-2 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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704035	余明治	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	多重抗藥性肺結核治療結果		
	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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703081	黃彥華	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發:標靶醫療未滿足慢性發炎相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之傷口癒合與多發性硬化症		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703076	劉晏年	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ZBTB46 在神經內分泌前列腺癌抗藥性之分子機轉及治療研究		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703077	郭乃文	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	影響海峽兩岸臨床醫學生職業安全防護認知因素之分析
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704029	黃立楷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	阿茲海默症者使用膽鹼酶抑制劑認知功能退步因素分析		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704030	林讓均	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	比較直腸癌病患在不同定位姿勢使用螺旋刀、弧形刀及強度控放射治療技術的放射治療劑量分布		
	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
	N201704056	黃守宏	臺北市立聯合醫院	每 12 個月
	計畫名稱	探討上呼吸道上皮細胞及血管內皮細胞中 arginase 表現增加與阻塞性睡眠呼吸中止徵候群病患之心血管併發症及呼吸中止嚴重度之相關性研究		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704059	莊健盈	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	研究腦癌發展獲得性抗藥能力過程中—HDAC6 調節 Sp1 去乙酰化所扮演的角色		
	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		

5. 試驗/研究修正案(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
	N201510012	簡易(行政)	林樹基	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：交通事故傷害資料調查與分析				
1	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. 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
	N201602022	一般(行政)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素參與國人乳癌細胞對賀癌平抗藥性之探討				
2	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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 受檢者同意書(非基因檢測)				
	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
	N201605008	一般	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用智慧物聯互動裝置於兒科病童接受醫療處置之心理適應				
	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)				
3	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. 受試者同意書 5. 招募文宣 6. 家長基本資料表				
	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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正內容新增生活適應量表，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201606018	一般(行政)	李信謙	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	母體睡眠障礙與子代健康之關係
	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)
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 受訪者知情同意書 5. 受檢者同意書(非基因檢測)
	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
	N201606021	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]				
	修正/變更原因	1. 其他 -修改受試者營養金				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610003	一般	楊淑惠	衛生福利部國健署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度提升全民健康飲食型態網路媒體識能計畫				
	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-學生(國小) 2. 問卷-學生(國中) 3. 問卷-學生(高中) 4. 問卷-成人(社會)				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702002	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 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				
	修正/變更原因	2. 其他 - 變更對照藥品				
	修正/變更內容	3. 人體試驗/研究申請書				

		4. 計畫書 5. 計畫書中文摘要 6. 受試者同意書 7. 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
	N201702003	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更對照藥品				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702072	簡易(行政)	李欣倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究				
	修正/變更原因	1. 其他 - 共同主持人機構/單位錯誤修正				
	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 6 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
	201504058	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
	原核准函有效期限	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602020	一般	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討細菌抗生素抗藥性之新基因突變，進入宿主細胞內向上調控之沙門氏菌基因，與 yqiC 誘導宿主初級免疫反應之機轉用以對抗沙門氏菌感染				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 05 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
	N201602101	簡易	莊健盈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 Spl 在化療藥物抗性的作用				
	原核准函有效期限	106 年 04 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603084	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種用於分配家用水處理產品的免費試用辦法的情況下：在海地農村進行隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 26 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
	N201604026	一般	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 phosphotome Profiles 建立癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	原核准函有效期限	106 年 05 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
	N201604046	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

7. 結案報告審查(共計 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
	201007011	簡易	吳美儀	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎衰竭之症狀評估計劃				
	原核准函有效期限	100 年 09 月 30 日				
	會議決議	1. 結案報告表第一頁試驗/研究地點名稱之 SAE 人數應為 0，請主持人查明後補正。 2. 受試者中文摘要納入條件為 20-80 歲，但收錄個案描述中有多達 70 名受試者超過 80 歲，與核准之納入條件不符。請將這些受試者之資料刪除後重新分析。 3. 受試者同意書簽名頁 NO.151，受試者簽名日期為 100(2011)年 11 月 21 日，計畫主持人和解釋同意書人無簽名，僅有印刷的姓名				

		與日期，且日期為 2010 年 8 月 23 日，遠在受試者簽名之前，請主持人查明後說明與補正。 4. 本研究核准與有效期間為民國 99 年 10 月 1 日至 100 年 9 月 30 日，收錄個案描述中有多達 133 名受試者非於核准有效期間收案，請將這些受試者之資料刪除後重新分析。 5. 針對未依核准之納入條件收案和 NO.151 受試者同意書無計畫主持人和解釋同意書人簽名，以及未於核准有效期間收案等情況，請計畫主持人於接獲本會通知日起 2 周內通報試驗偏差。結案報告是否核准，待試驗偏差審查決議再議。
--	--	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201008010	簡易	吳美儀	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	探討 tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5 在慢性腎衰竭患者的角色				
	原核准函有效期限	100 年 09 月 30 日				
	會議決議	1. 結案報告表第一頁「試驗/研究地點名稱」之 SAE 人數應為 0，篩選數應為 73，請主持人查明後補正。 2. 結案報告表「研究結果」欄位填寫內容似將計畫書內容移植過來，「此研究將探討.....是否可用來.....」，並非研究結果，請將本研究結果確實呈現，請說明 TRACP-5 在慢性腎衰竭患者之角色為何，請修正。 3. 受試者中文摘要納入條件為 20-70 歲，但英文納入條件為 20-80 歲，收錄個案描述中有多達 18 位年齡超過 70 歲，其中 4 位超過 80 歲；另有 1 位僅 17 歲未滿 20 歲，未依核准之納入條件收案，請將這些受試者之資料刪除後重新分析。 4. 受試者同意書簽名頁 NO.067，受試者簽名日期為 100 年 10 月 14 日，計畫主持人和解釋同意書人無簽名，僅有印刷的姓名與日期，且日期為 100 年 8 月 17 日，遠在受試者簽名之前，請主持人查明後說明與補正。 5. 本研究核准試驗有效期間為民國 99 年 10 月 1 日至 100 年 9 月 30 日，收錄個案描述中有多達 42 名受試者非於核准有效期間收案，請將這些受試者之資料刪除後重新分析。 6. 針對未依核准之納入條件收案和 NO.067 受試者同意書無計畫主持人和解釋同意書人簽名，以及未於核准有效期間收案等情況，請計畫主持人於接獲本會通知日起 2 周內通報試驗偏差。結案報告是否核准，待試驗偏差審查決議再議。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205045	一般	林佳靜	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌病人接受治療期間之生物節律變化對睡眠障礙、生活品質及存活之影響				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 24 日				

	會議決議	1. 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. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602026	簡易	王心瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ticagrelor 與 Clopidogrel 使用於急性冠狀動脈症候群藥效與安全性評估				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 18 日				
	會議決議	1. 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. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603077	簡易	張鳳航	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	身心障礙者的社會參與：脊髓損傷者及臨床人員的觀點				
	原核准函有效期限	106 年 05 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
	N201607011	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP160601]				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610027	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 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在供餐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 [A16003BF]				
	原核准函有效期限	106 年 4 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610034	一般	趙書屏	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平行試驗，用以比較 donepezil HCl/memantine HCl 口服複方膠囊與 donepezil HCl 口服單方錠劑及				

		memantine HCl 口服單方錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。
	原核准函有效期限	106 年 10 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
	N201610044	一般	劉芳	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	團體藝術治療對乳癌患者心理健康與生活品質之影響				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611019	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 methylphenidate hydrochloride 緩釋錠劑(54mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611020	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 methylphenidate hydrochloride 緩釋錠劑(54mg/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預試驗				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	201404019	一般(中止)	溫玉清	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣族群不同基因型對良性前列腺增生症藥物治療成效與預後之評估				
	終止/中止原因	因人力因素，須暫緩收案				
	研究對象之後續追蹤	剩餘檢體及相關研究資料皆由台北醫學大學張偉嶠副教授實驗室研究人員統一保管、整理及建檔保存。對於檢體提供者之相關檢查及在研究過程和結束後所收集之資料及分析所得結果，研究主持人溫玉清將依法遵守保密義務並負責維護其隱私，於研究結束後(至晚於原先計畫之 2018 年 9 月 30 日)，剩餘之檢體將由張偉嶠副教授實驗室統一銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	本案經審查符合中止規定，目前收案 67 人，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。 提醒主持人： 1. 後續主持人需送期中報告重啟本研究案。 2. 因剩餘檢體於研究結束後(至晚於原先計畫之 2018 年 9 月 30 日)銷毀，若於到期日未重啟本研究，請依原先計畫時間銷毀。
--	------	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502035	一般(終止)	吳志雄	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以基因剔除小鼠模式探討腫瘤微環境影響國人早發性乳癌發生之分子機制探討				
	終止/中止原因	未收案				
	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
	N201604031	一般(終止)	林俊茂	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎氟化吳茛菪次鹼抑制氣喘所導致肺纖維化之應用與機制				
	終止/中止原因	本研究未獲補助，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604049	一般(終止)	楊順泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ALX1 在多型性神經膠母細胞瘤癌化及侵襲之機制研究：從機制到治療標靶的開發				
	終止/中止原因	無研究經費，無法執行				
	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
	N201610032	一般(終止)	蘇勇誠	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 250 毫克 gefitinib 口				

		服膜衣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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610033	一般(終止)	蘇勇誠	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 250 毫克 gefitinib 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612029	一般(終止)	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。				
	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。				

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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201701012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Pitavastatin 錠劑 (2 mg/tablet)由健康受試者在空腹的情況下口服單劑量、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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201702028(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201702028(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201702028(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]			
	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