

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 103-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 5 月 20 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、黃鈺嫻委員、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、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 4 月 15 日 第 103-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 25 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 26 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402022	張秀如	國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	正念認知行為治療團體對於門診憂鬱症患者成效探討 ※尚有意見需於會議後一併提供主持人回覆		
	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	期中報告頻率
2	201404022	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 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。
	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
	201404052	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估三種 Sildenafil citrate 100 毫克錠劑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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404053	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 33 毫克 nifedipine 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404054	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 33 毫克 nifedipine 口服緩釋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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404060	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	Esomeprazole 40 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	201404061	葉健全	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 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 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	201404065	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 36 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	201404066	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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋膠囊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
10	201404067	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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋膠囊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
11	201404068	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。		

	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
	201404069	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36毫克methylphenidate HCl口服緩釋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
	201404071	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。		
	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
	201404075	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1200毫克guaifenesin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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404076	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1200毫克guaifenesin口服緩釋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		

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

	201404077	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 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404078	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
17	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。		
	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
	201404084	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
18	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 0.4 毫克 tamsulosin HCl 口服緩釋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
	201404085(cirb)	謝安慈	藥品／設備製造商	每 12 個月
19	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404091	林俊佃	主持人自行發起	每 12 個月
20	計畫名稱	基因多形性與自體免疫甲狀腺疾病的相關性		
	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 12 個月繳交期中報告

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404101	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 etoricoxib 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		

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404102	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 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。		
	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		

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404103	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 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。		
	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		

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404105	葉國樑	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	年輕族群性傳染病之信念、防治行為與校園多元性別性傳染病防治教育模式研究		
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人於計畫書中提到焦點團體及一對一訪談，請主持人詳加說明，包含如何選擇被訪談對象、受訪對象有誰、訪談部份的知情同意如何進行、訪談資料保密相關措施等，也請將訪談大綱一併提供委員會審查。 2. 本研究預計納入 12-24 歲之學生，其中包含限制行為能力者，主持人將於研究進行前針對此部份之受試者發放包含其父母贊同之知情同 		

		<p>意書，再於學校廣發問卷給所有學生。提醒主持人，請於研究設計操作時確實將回收之同意書及問卷分別保存，且僅能分析使用已取得同意書之問卷，未取得同意書之問卷須全數作廢不得使用。</p> <p>3. 應每 12 個月繳交期中報告。</p>
--	--	--

25	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405002	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 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		

26	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405005	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。		
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404041	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市低劑量輻射屋居民之健康照護需求評估			
	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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403039	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			
	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
	201404043	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	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			
	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
	201404081	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	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			
	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
	201404083	許重輝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	間皮癌的氟-18 去氧葡萄糖正子造影影像—2 病例影像 (期刊投稿用)			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404092	陳杰峰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	醫事人員實證醫學知識與實證醫學電子資源使用態度調查			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204039	一般	林建煌	國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	結核桿菌引發肺部及肋膜纖維化之轉譯研究				
	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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				

	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 計畫申請書
	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

2	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				
	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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要				
	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				
	會議決議	本案此次同時繳交期中報告及修正案，此次主要修正問卷內容，惟就繳交之期中報告所檢附之問卷，發現已違反人體研究法第 17 條第二項，「審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：」之第一款「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。」，使用未經本會核准之問卷進行研究收案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402040	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Sildenafil 100 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 \leq 20%				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				

	4. 受試者同意書(主試驗)
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
	201404041	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市低劑量輻射屋居民之健康照護需求評估				
	修正/變更原因	1. 計劃名稱修改				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受訪者同意書 4. 計畫書摘要 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
	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。				
	修正/變更原因	1. 相關文件的增減(試驗通知信函 eCRF change letter)				
	修正/變更內容	1. 計畫書				
	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					

6. 期中報告審查(共計 9 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
	201108010	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糖尿病患者神經病變之評估				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 2 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
	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					

	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
3	201203026	一般	顏瓊翬	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	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	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
5	201301021	一般	周桂如	國科會	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201302025	一般	胡朝榮	國科會	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 23 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
7	201307009	一般	胡朝榮	國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) – 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	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
	201309010	一般	邱瓊萱	國科會	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。				

9	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	入會討論	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				
	審查委員	<p>1. 本案此次同時繳交期中報告及修正案，此次主要修正問卷內容，惟就繳交之期中報告所檢附之問卷，發現已違反人體研究法第 17 條第二項，「審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：」之第一款「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。」，使用未經本會核准之問卷進行研究收案。</p> <p>2. 考量本研究風險不高，僅研究程序上之瑕疵，經委員會決議提出以下事項，請主持人確實執行：</p> <p>(1) 目前已回收之 78 份問卷不得納入分析，若將銷毀，請連絡本會見證。</p> <p>(2) 請研究團隊成員(含主持人)完成相關教育訓練 4 小時，完成後提供證書予本會審查。</p> <p>(3) 請將此事件另以試驗偏差方式提報本會。</p> <p>3. 本次期中報告及修正案不核准，請主持人確實完成前項所列決議事項後，重新送審期中及修正案，待審查通過後方能繼續執行。</p>				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201201029	一般	張毓珊	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自動測距非接觸之額溫槍臨床測試計畫				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201203031	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“Tai-Yu” Cheerful XR Tablet 200mg (台裕 樂活緩釋錠 200 毫克)和對照藥 Seroquel XR TM 200mg Extended-Release Tablets(思樂康持續性藥效錠 200 毫克用以評估兩者之生體相等性)				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				
--	------	--	--	--	--	--

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206002	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201207014	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無線血糖機使用者血糖控制效益分析				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201210014	簡易	白其卉	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人預防保健服務尿酸、血液常規項目效益分析計畫				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 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。				

6	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				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307021	簡易	徐明義	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖與非肥胖多囊性卵巢婦女胰島素抗性及發炎與心血管疾病指標之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 24 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
---	------	----	-------	------	----	--------

201309009	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	最佳生活概況量表中文化之信效度研究-以北部某私立大學生為例				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201311023	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 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預試驗				
原核准函有效期限	民國 103 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

9. 撤案報告審查(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
201404037	一般	簡淑真	主持人自行發起	通過	未核准
計畫名稱	Nitrates 類藥品用藥安全促進研究				
撤案原因	修改研究內容				
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(共計 10 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201203026	一般	顏瓊翬	通過	Non-compliance
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗			
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
201206002	一般	葉健全	通過	Non-compliance
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			
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
3	201307012	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	Cyclobenzaprine HCL15 毫克持續藥效定之生體相等性試驗			
	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
4	201307012	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	Cyclobenzaprine HCL15 毫克持續藥效定之生體相等性試驗			
	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
5	201312028	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	食物對「好蕙力」所含脂肪酸之生體可用率研究			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	201401005	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者進食的情況下口服之生體相等性試驗			
	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
7	201401005	一般	葉健全	通過	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者進食的情況下口服之生體相等性試驗			
	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
201401006	一般	葉健全	通過	Non-compliance
8	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者空腹的情況下口服之生體相等性試驗		
	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
201401006	一般	葉健全	通過	Non-compliance
9	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者空腹的情況下口服之生體相等性試驗		
	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
201402002	一般	葉健全	通過	Non-compliance
10	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		
	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 6 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201208021	廖忠義	藥品／設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 mg methylphenidate HCl 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 9 月 17 日	
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201208022	廖忠義	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 54 mg methylphenidate HCl 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 10 月 15 日		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312025	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，用此比較兩種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	原核准函有效期限	104 年 1 月 21 日		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312050	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。		
	原核准函有效期限	104 年 1 月 21 日		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401015	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 5.2 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	104 年 1 月 21 日		
	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。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402003	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 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	104 年 2 月 18 日
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。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會