

# 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 103-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 11 月 18 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 4 樓 公衛學院 421 會議室
- 四、主席：沈武典 主任委員

## 出席人員：

陳中明委員、張志豐委員、黃鈺嫻委員、吳建華委員、黃仲毅委員、祁力行委員、黃國城委員、周燕燕委員、陳珮嘉委員、林志翰執行秘書

## 請假人員：

林攸美委員、翁仁崇委員、許紋銘委員、陳盛煊委員、黃英霓委員

## 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。
- 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 10 月 14 日 第 103-10-2 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 13 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201406059	陳啟仁	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	以核磁共振光譜和功能性磁振造影探討憂鬱狀態之麩胺酸變化及血氧濃度差異--MRS 與 fMRI 影像成為重鬱症治療成效之預測指標	
	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
---	------	-------	------	--------

	201408009	陳俊興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及甲基葉酸與維生素 B12 的介入研究		
	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	期中報告頻率
	201409004	吳志雄	衛生福利部	每 12 個月
3	計畫名稱	成功參與馬紹爾共和國非政府組織 Women United Together Marshall Islands(WUTMI) 兒童聽力篩檢計畫		
	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	期中報告頻率
	201409026	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
4	計畫名稱	比較兩種 Gliclazide 持續性藥效錠 (60 mg/Tablet) 由健康受試者口服多劑量之隨機、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 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
	201410017	葉健全	藥品/設備製造商	每 12 個月
5	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
	201410018	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
6	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
	201410045	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201410046	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411001	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411005	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750毫克/5毫升atovaquone口服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
	201411006	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750毫克/5毫升		

		atovaquone 口服懸液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
	201411007	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 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。		
	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
	201411013	趙祖怡	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 200 毫克 quetiapine fumarate 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 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	建議	期中報告頻率
	201410037	王家瑋	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	家庭成員共同健康行為及共同疾病之探討-以家庭群聚觀點			
	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. 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	建議	期中報告頻率
	201409035	施俊明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性冠心症品質指標於緊急醫療能力分級評定介入後之成效分析			
	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
2	201410022	劉芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照顧服務員的失智症照護知識與態度之探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201410025	林寶英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃伯基特淋巴瘤之病例報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201410032	莊凱任	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大氣超細懸浮微粒暴露引發人體心肺系統健康效應之流行病學研究			
	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
5	201411002	鄭雅文	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究吡啶胺-2,3 -雙加氧酶影響不同基因型大腸直腸癌之腫瘤期程、臨床預後、以及藥物治療敏感性			
	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
6	201411004	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風患者就醫、用藥、復健與其預後之分析計畫			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 3 案)

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				
修正/變更原因	1. 因須申請臺北醫學大學生物資料庫之病理組織，修正詳述實驗設計及納入排除條件等內容				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗計畫書 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				

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. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1. 申請表				
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
201409013	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 膠囊劑 200 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 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 103-11-3 次會期核備</b>				
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、聯絡窗口) 3. 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) 4. 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. 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. 個案報告表 6. 招募說明				

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
	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	104 年 1 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	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205011	簡易	何慧君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剪應力對間葉幹細胞免疫調控功能影響之探討				
	原核准函有效期限	102 年 6 月 11 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
	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				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206042	一般	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦血流調控及缺血性中風病人神經功能恢復的關聯				
	原核准函有效期限	103 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309027	簡易	閻雲	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環性癌細胞作為疾病診斷、治療及預後的指標				
	原核准函有效期限	103 年 10 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。				

7	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402039	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊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 3 月 11 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
	201403003	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 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 104 年 3 月 11 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
	201404010	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	CRC-13-11-02	簡易	謝安慈	社團法人國家生技醫療產	通過	每 12 個月

			業策進會		
計畫名稱	建構第二型糖尿病患者內潛伏結核病感染者預防感染肺結核方案				
原核准函有效期限	103 年 12 月 30 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 20 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
	201109028	一般	劉珍芳	Tufts University, USA	通過	每 6 個月
	計畫名稱	杏仁果飲食的介入對台灣第 2 型糖尿病患者之血糖調節、內皮細胞功能、發炎反應、血脂及氧化壓力的影響				
	原核准函有效期限	民國 104 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
	201207009	簡易	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用分子造影技術建立肝癌腫瘤幹細胞小鼠模式以鑑別影響肝腫瘤發生之決定分子、抗藥性發生機制及抗癌幹細胞新藥篩選鑑定				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 4 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
	201212005	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Amlodipine besylate 5 毫克錠劑之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302001	一般	吳家佑	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NT3 (NT132)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 4 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305061	一般	陳品玲	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒事故傷害與其重要照護者睡眠剝奪之關聯探討				
	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
	201306021	簡易	張偉嶠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析青少年原發性脊椎側彎對併發其他疾病之風險評估				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201308033	簡易	林樹基	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同安全帽形式對頸椎損傷的保護作用				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 1 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
	201401014	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 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。				
	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
	201402011	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 11 日				
	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
	201402015	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 6 毫克 paliperidone 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	民國 104 年 3 月 11 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
	201404007	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750毫克/5毫升之atovaquone口服懸液劑在非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
	201404066	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。				
	原核准函有效期限	民國103年11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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404067	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425毫克propafenone HCl口服緩釋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11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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404071	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。				
	原核准函有效期限	民國103年11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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404097	簡易	粟發滿	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	巨細胞腸炎之大腸鏡表現				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405043	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口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406034	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種1.5毫克levonorgestrel口服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 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406049	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2毫克pitavastatin calcium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 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406051	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	99004	一般	周志銘	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療 患有貧血 並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 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 3 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
	201204008 (停止)	一般	李宜霖	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率
終止/中止原因	依目前收案狀況推估要達到預計收案人數相當困難，經內部評估後決定提早終止結案。
研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究收案 4 位，後續將依醫療原則進行常規醫療處置，已收集資料不進行後續分析。
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
201305017 (停止)	一般	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	類鐸受體基因多形性與缺血性中風之相關性研究				
終止/中止原因	因研究內容已增併至其他 IRB 審查案，故申請終止本案。				
2 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本研究尚未開始執行。				
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
201308027 (停止)	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較兩種 Ambroxol Hydrochloride 持續釋放錠(75 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服多劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
終止/中止原因	已完成一次預試驗，因廠商策略而終止試驗。				
3 研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	篩選及納入 4 名受試者已完成預試驗，無受試者處於試驗進行階段，故無受試者安排議題。 已收集之試驗相關紀錄將保存於昌達生化科技股份有限公司至計畫結束後至少 5 年；已收集之檢體則由昌達生化科技股份有限公司銷毀。				
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 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