

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 107-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 07 月 24 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、邱春蓮委員、張志豐委員、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：

祁力行委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、陳信安委員、陳香吟委員、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
雪必兒計畫主持人、周翦雲研究人員

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 107 年 06 月 26 日 第 107-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805100	莊凱任	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	交通空氣污染與學齡前兒童不良健康效應之相關性研究		
	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		

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

	N201806009	謝榮鴻	臺北市府衛生局	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市孕婦健康照護服務計畫		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806016	雪必兒	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	推進癌症病患長期照護之可行策略 ※主持人將出席會議說明		
	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	1. 本研究包含四項試驗，依 PI 表示若受試者願意，可參與一~四年計畫，若中途退出，新受試者不需自第一年計畫參與起，請計畫主持人將受試者同意書分成四份，第一份為第一~四年；第二份為第二~四年，以此類推。 2. 申請書第 29 點(1)和計畫書摘要第十之 2 項人數請依計畫書修正。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201806024	王淵宏	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	建立土城健康照護世代		
	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
	N201806039	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (37.5 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本研究試驗用藥有嗜睡和頭暈等副作用，請於受試者同意書說明時加強提醒受試者於服用藥物後應注意事項(如：開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。		

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

N201806040	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (37.5 mg/tablet)與對照藥品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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本研究試驗用藥有嗜睡和頭暈等副作用，請於受試者同意書說明時加強提醒受試者於服用藥物後應注意事項(如：開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201806047	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-07-1 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.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
N201806048	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
計畫名稱	一項隨機、單劑量及雙交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 藥品之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-07-1 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.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
N201807012	黃立楷	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 valsartan 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. 贊成且核准		

	2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	---

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807013	黃立楷	藥品/設備製造商	每 6 個月
10	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 valsartan 口服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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807015	陳信安	科技部	每 12 個月
11	計畫名稱	Long noncoding RNA 在 Dicer 調控之 micro-RNA 重新編程的角色與 sorafenib 在肝癌中產生抗藥性的研究探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-07-2 次會議討論並核准，於此次會議核備 ※敬請陳信安委員依「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暫時迴避		
	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
	N201807018	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
12	計畫名稱	評估二種 Valsartan 80 毫克和 Hydrochlorothiazide 12.5 毫克膜衣錠劑在空腹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 [MB104C1]		
	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
	N201807021	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
13	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布在空腹情況下於健康		

		受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A18015B1]
	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
	N201807022	王雅青	科技部	每6個月
	計畫名稱	台灣性少數族群健康狀態、健康需求及健康提升策略-第一年訪談暨問卷調查		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 考量本研究納入對象，連結受訪者與本試驗唯一紀錄是受訪者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且以過去研究經驗受訪者為避免曝光只使用暱稱(假名)，同意免除書面知情同意，請計畫主持人修改申請書第32點知情同意程序，刪除訪談同意書，檢附告知受訪者之受訪者說明書文件。若電訪之受訪者提出需要受訪者說明書文件，請確實提供說明書文件予受訪者，以確保受訪者權益。 2. 因本研究訪談將全程錄音，請計畫主持人錄音時需包含受訪者回覆同不同意錄音之內容，後續繳交期中/結案報告時請列出受訪者同不同意錄音之紀錄，此部分未來亦將列實地訪視重點。 		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807023	吳麥斯	本體系校院合作計畫	每12個月
	計畫名稱	人工智慧於血液透析醫療之提升與創新		
	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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807024	林佳霈	主持人自行發起	每6個月
	計畫名稱	Emotion Recognition for Elderly Care Application-透過失智病患事件影像蒐集以建構影像AI失智症患者情緒評估演算法計畫		
	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 贊成且核准 2. 經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每12個月。 		

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

N201807037	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 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		

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 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806041	許軒豪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	附睾平滑肌瘤：罕見病例及文獻複習			
	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
	N201806044	呂亦翔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	肺部類淋巴上皮細胞癌合併續發性鼻咽癌--原發性腫瘤或轉移性腫瘤			
	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	2. 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
	N201806045	呂亦翔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	仿臍尿管癌的膀胱血管瘤：病例報告和文獻綜述			
	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	3. 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
	N201806049	張智翔	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	發現癌幹細胞侵犯足相關之胃癌預後生物指標			
	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	4. 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	N201807006	蘇家玉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習演算法預測冠狀動脈狹窄程度			
	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	5. 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	N201807008	李亭儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高三酸甘油脂血症之皮膚病灶			
	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	6. 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
7	N201807010	江長蓉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎微創手術病人的成效評估			
	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	7. 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
8	N201807027	鍾明惠	國泰綜合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症轉錄組分析：基於台灣 GWAS 實驗數據的體外研究			
	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	8. 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
9	N201807031	吳美滿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷皮膚癌之分子流行病學研究：探討遺傳易感受因子單核苷酸多型性與基因表現對於砷致癌風險的影響			
	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	9. 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	建議	期中報告頻率
	N201807040	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣精準醫療計畫-臺北醫學大學			
	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	10.應每 12 個月繳交期中報告				

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807045	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊椎椎間突出合併骨贅引發刀片斷裂及危險位移之取出：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	11.應每 12 個月繳交期中報告				

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807046	吳孟晃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脊柱機械系統輔助水泥增強椎弓根螺釘植入治療廣泛脊柱轉移 - 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	12.應每 12 個月繳交期中報告				

5. 試驗/研究修正案(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
	N201802018	一般	陳揚卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素				
	修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3. 其他 - 計畫主持人及研究人員執行機構/單位變更 4. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5. 試驗/研究相關文件的增減 6. 其他 - 修改招募海報文宣 				
	修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究申請書 2. 台灣孩童發育健康問卷_v9-孩童 3. 台灣孩童發育健康問卷_v9-家長 4. 招募文宣 				
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
N201803002	一般(行政)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	血漿葉酸和硒濃度與硒蛋白及單碳代謝相關酵素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩之相關性				
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. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書 - 附錄單 3. 受檢者同意書(基因學研究) 4. 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
N201804007	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 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹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 [A18009BF]				
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. 受試者同意書 4. 人體試驗研究申請書 - 附錄單				
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
N201805083	簡易(行政)	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	梅毒性大腸直腸炎一病例報告				
修正/變更原因	1. 其他 - 原中文計畫名稱誤植 1 字，立即修正為：梅毒性大腸直腸「炎」一病例報告				
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				
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)

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

	201501030	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	原核准函有效期限	107年06月30日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且106年07月01日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502010	簡易	許金旺	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	急診無糖尿病病人日後糖尿病的發生率與疾病預後之探討				
	原核准函有效期限	107年08月06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
	N201602066	一般	邱瑞珍	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	大體老師家屬訪談對執行大體解剖學生之生命關懷與反思				
	原核准函有效期限	107年05月23日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且107年05月24日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606018	一般	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				
	原核准函有效期限	107年06月28日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且107年06月29日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701049	一般 (未收案)	黃士瑋	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	肌力運動訓練合併大豆水解蛋白對於更年期婦女骨密度、肌肉量與體能表現之影響				
	原核准函有效期限	106年10月20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
	N201704049	一般	洪進昇	主持人自行發起	通過	每12個月

	(未收案)				
計畫名稱	泛素系統如何經由細胞外及細胞內的機轉對乳癌轉移進行調控?				
原核准函有效期限	107年06月01日				
會議決議	1. 提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且107年06月02日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201707017	簡易 (未收案)	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	利用台灣生物資料庫探討子宮內膜異位症之生物標誌及基因關聯研究				
	原核准函有效期限	107年07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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201707047	一般	邱曉彥	萬芳計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之盛行率、危險因子與預後之探討				
	原核准函有效期限	107年08月29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
9	N201708029	一般 (未收案)	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，用以比較兩種4毫克doxazosin mesylate口服持續性藥效錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年08月31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
10	N201708030	一般 (未收案)	黃立楷	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50毫克cefpodoxime proxetil口服懸液用顆粒劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年08月29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
11	N201708031	一般 (未收案)	黃立楷	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50毫克cefpodoxime				

		proxetil 口服懸液用顆粒劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	107 年 08 月 29 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
12	N201801075	一般 (未收案)	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 dabigatran etexilate mesilate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 27 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 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
1	201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				
	原核准函有效期限	107 年 08 月 31 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
2	N201605068	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生的憂鬱與社會汙名化之橫斷性研究				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201701033	簡易	呂亦翔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頸部黏液纖維肉瘤				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 02 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
4	N201711023	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 valsartan 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711033	一般	黃立楷	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 ethacrynic acid 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711042	簡易	李靜娥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回朔病歷報告：可逆性後腦病變症候群關聯於放線菌感染				
	原核准函有效期限	107 年 11 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712039	簡易	林秀真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較各式的檢驗報告評估腎臟功能的適切性				
	原核准函有效期限	107 年 12 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801050	一般	黃國哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響醫學生選擇專科科別之因素探討				
	原核准函有效期限	108 年 01 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801076	一般	鄭偉宏	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 dienogest 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803037	一般	鄭偉宏	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 glyburide 口服錠劑搭配水與不同量的椰子汁在空腹狀態下之相對生體可用性。				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。
--	------	--

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804005	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估三種 Ethambutol HCl 400 毫克錠劑在空腹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 [A18009B1]				
	原核准函有效期限	107年10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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805045	簡易	陳抱寰	藥品/設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	一減重手術後出現首次急性躁症發作之個案報告				
	原核准函有效期限	108年05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。				

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 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
	N201602092 (停止)	一般	杜世興	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織中玻尿酸合成酵素之可能抑癌機制探討				
	終止/中止原因	科技部計畫到期				
	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
	N201603091 (停止)	簡易	曾智傑	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	鼓室成形術的臨床資料分析				
	終止/中止原因	離職,計畫終止.				
	研究對象之後續追蹤	病患治療結束無須再返診，無受試(訪、檢)者安排議題。電腦檔案資料已刪除銷毀，紙本資料已碎紙機銷毀，本研究無檢體採集。				
	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
	N201607037(停止)	簡易	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	全球衛生專才人員的生活和工作的平衡與衝突				

終止/中止原因	由於收案來源不易取得，故自願終止研究
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。

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
N201804058	簡易	許怡欣	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺灣中高齡退休後再就業困難探討				
撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。				
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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201712018(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗			
	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
	N201712018(2)	一般	劉明哲	存查	UAP
	計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗			
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201110026	一般	黃士懿	美商賀寶芙股份有限公司	每 12 個月

計畫名稱	正常飲食或低脂飲食之下介入 Omega-3 長鏈脂肪酸對於代謝症候群的影響
原核准函有效期限	已於 104/04/29 結案 (第 104-04-3 會期)
狀態描述	(略)
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書若受試者有勾選同意保留檢體提供後續研究者，應可使用，請計畫主持人逐一確認後提供本會備查，且若需重新取得同意亦需確實取得同意後始可使用。 2. 如查無同意保留檢體提供後續研究者，建議 N201804044 新案改為前瞻性研究，重新納入受試者。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會