

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 104-09-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 09 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、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員

請假人員：

林攸美委員、祁力行委員、陳信安委員、黃鈺嫻委員、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 104 年 8 月 11 日 第 104-08-2 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508046	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
1	計畫名稱	評估兩種 Mifepristone 200 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 [MB10402(P-1)]		
	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	N201508047	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Mifepristone 200 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 [MB10402]		
	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
3	N201508048	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 40 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 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
4	N201508049	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB10403]		
	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
5	N201508051	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Cinacalcet hydrochloride 錠劑 (25 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 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
6	N201509001	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 50/200 毫克、25/100 毫克及 50/200 毫克 carbidopa/levodopa 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
	N201509002	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80毫克febuxostat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
	N201509003	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。		
	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
	N201509004	劉興環	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11.3毫克granisetron貼片與34.3毫克granisetron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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509005	蘇勇誠	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			

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1案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504077	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	使用指樣彈線改正前牙錯咬效果之研究			
	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			

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
	201405013	簡易(行政)	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	影響重複型交通傷害風險之健康危險行為探討				
	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. 申請書 2. 問卷(機車騎士一般版)				
	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
	201504068	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	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				
	修正/變更原因	3. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 4. 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) 5. 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	3. 申請書 4. 計畫書 5. 計畫書摘要 6. 受試者同意書 7. 個案報告表 8. 招募廣告(網站/海報) 9. 單位同意書				
	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 14 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201205029	簡易	戴承正	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 vinorelbine 及白金類藥物作為乳癌或肺癌治療之回溯性分析研究				
	原核准函有效期限	102 年 6 月 25 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
	201208033	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	試驗藥品 Emezol® F.C. Tab. 40 mg 錠劑與對照藥品 Nexium® Tablets 40 mg 錠劑由健康受試者於空腹的情況下口服單劑量後之隨機、雙向交叉生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201209014	簡易	潘力誠	衛生福利部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	開發具高臨床適用性之人工生殖微流體生物晶片系統				
	原核准函有效期限	104 年 10 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
	201210024	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	情緒穩定之憂鬱症及躁鬱症老人和一般老人在認知功能、身體疾病、生活品質及基因型之比較:兩年期追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 22 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
	201301008	簡易	張偉嶠	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	STIM1 分子在乳癌與肝癌細胞癌化之角色				
	原核准函有效期限	104 年 8 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
	201302025	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
6	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	104 年 7 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。				

	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	201306039	簡易	洪國盛	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健保資料庫分析骨質疏鬆症對併發其他疾病之風險評估				
	原核准函有效期限	103 年 7 月 3 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	201312039	簡易	閻雲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HMGA2 對帶有不同 APC 表現狀態之大腸直腸癌患者腫瘤轉移及化療效果的影响				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 28 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
9	201406026	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後。				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 14 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
10	201408018	簡易	王家儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腦創傷後罹患神經系統病變及神經認知功能行為異常之危險因子分析				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 14 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
11	201408070	一般	葉健全	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Fentanyl 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

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

201408071	一般	葉健全	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	自組裝型混合微膠體系統為經皮輸送控釋技術平台之研發-單劑量 Rotigotine 貼布劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗				
原核准函有效期限	104 年 9 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502014	一般	吳立偉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間 45 分鐘處理 3 公分至 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-09-4 次會期核備				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

14	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 12 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	104 年 10 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。				

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
	201302029	簡易	吳宗軒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	五十歲以上婦女長期使用雙磷酸鹽藥物的療效與安全性評估				
	原核准函有效期限	103 年 4 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304005	簡易	郭育良	台灣台南地方法院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣台南地方法院民事庭委託鑑定案-「台南市顯宮、鹿耳、四草等三里居民血液中戴奧辛毒性當量濃度與其所罹患之第二型糖尿病、周邊動脈疾病、風濕性心臟病、深層血管栓塞及肺栓塞等疾病之因果關係」				
	原核准函有效期限	103 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201305063	簡易	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由台灣近 15 年儲鐵蛋白濃度與肥胖趨勢的關聯性探討鐵質過量與代謝症候群的病理機轉				
	原核准函有效期限	103 年 4 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201306004	簡易	曾頌惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病併卵圓孔未閉合患者感染克雷白氏肺炎桿菌在缺血中風後併發的腦膿瘍				
	原核准函有效期限	103 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201309004	簡易	呂淑妤	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人吸菸行為長期趨勢之資料庫分析研究				
	原核准函有效期限	103 年 9 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201312028	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	食物對「好慧力」所含脂肪酸之生體可用率研究				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 5 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
7	201408039	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 80 毫克 febuxostat 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 3 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	201410005	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 3 毫克 budesonide 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				

原核准函有效期限	104 年 4 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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410006	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 3 毫克 budesonide 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 4 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412015	簡易	蔡佩珊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童與青少年憂鬱的盛行、抗憂鬱藥物的盛行以及醫療照護的使用情形				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412026	一般	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討治療順從性與相關影響因素之病歷回溯研究：比較雙極症與其他精神疾病				
	原核准函有效期限	104 年 8 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 1 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
	201501041	一般	簡伶朱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早產兒重金屬暴露、砷甲基化代謝能力對神經發展與認知行為之影響				
	終止/中止原因	因研究未獲經費補助。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
1	201411045	一般	蘇石州	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 100 毫克膜衣錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗			
	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
2	201504001	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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	N201507015	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種含 Atenolol 100 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉相對生體可用率試驗 [MB10450]			
	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	N201507016	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB104D1(P-1)]			
	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