

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 105-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 5 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、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、
陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳冀寬委員、劉永慶委員、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、黃郁媛小姐

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 105 年 4 月 26 日第 105-04-3 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 23 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602029	韓德彥	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	入學方式與醫學系三年級學生醫療適性之關係探究		
	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	若主持人確定執行「大體解剖實驗課程行為觀察」，建議同儕互評與教師觀察結果不列入大體解剖實驗課的分數或是僅當作課程加分參考。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603035	王傳育	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	高通量定序技術探討家族性腦海綿狀血管瘤的基因變異
	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： 1.依主持人所回覆，請於收案時確認收案對象皆為腦海綿狀血管瘤疾病確診之病患並於解釋同意書時強調說明受試者同意書第9點之「本試驗/研究不提供個別基因檢測結果及推論」。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603061	李飛鵬	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-05-2 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 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
	N201603082	曾啟瑞	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	子宮內膜異位症對粒線體功能、抗氧化酶、著床基因及微小體 RNA 於鼠胚發育之影響		
	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	本研究原受試者納入條件之一為「罹患子宮內膜異位症之患者或經內視鏡檢查確診非子宮內膜異位症者」，且根據複審回覆說明本研究預計納入 50 位受檢者(皆為疾病組，對照組病人則不予收集)，惟申請書 28(16)與計畫書摘要第五項第 1 點皆勾選有對照組，請確認並分別敘述此兩類受試者預計分別各納入幾位，另，請主持人說明詳細收案流程。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603086	陳震宇	國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-06-2 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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603093	張雅惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	帕金森氏症-疾病與藥療對病人的影響		

		※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-06-2 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
	N201604026	閻雲	主持人自行發起	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		
	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
	N201605001	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 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 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
	N201605002	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 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 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
	N201605003	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Febuxostat 膜衣錠 (80 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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605004	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Lamivudine 300-mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗		
	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 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
	N201605015	曾慶悅	藥品/設備製造商	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生體相等性試驗 [A16003B2]		
	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
	N201605030	鄭偉宏	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 200 毫克 metoprolol succinate 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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605031	鄭偉宏	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 200 毫克 metoprolol succinate 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
	N201605032	鄭偉宏	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 50 毫克 chlorthalidone 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.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
	N201605033	鄭偉宏	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 50 毫克 chlorthalidone 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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605034	趙書屏	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，用以比較兩種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole 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		

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605035	鄭偉宏	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 50 毫克 metoprolol succinate 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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605036	鄭偉宏	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 50 毫克 metoprolol succinate 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		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605037	劉明哲	經濟部	每 12 個月
	計畫名稱	智能感測基座產品之實用臨床驗證 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-06-4 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		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201605041	蘇石州	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel 膜衣錠 75 毫克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 [A16032B2]		
	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
	N201605042	蘇石州	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel 膜衣錠 75 毫克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 [A16032B1]		
	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
	N201605044(cIRB)	陳明堯	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-06-1 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 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603077	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			

	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	建議	期中報告頻率
	N201604046(cIRB)	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			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604043	許南榮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類乳突病毒感染之非小細胞肺癌患者臨床預後及抗藥性生物指標之建立			
	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 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
	201409027	一般(行政)	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性				
	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. 其他：展延試驗期間、試驗委託者變更通知				
	修正/變更內容	1. 個案報告表 2. 試驗委託者變更通知(新增文件)				
	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
	N201603066	簡易(行政)	陳品玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自行車騎士使用安全帽意向及相關因子調查				
	修正/變更原因	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	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
	N201603038	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以姑息療法併用 Statin 治療肝癌之成效評估				
3	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. 其他：受試者同意書更正為有投保				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書				
	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	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
	N201603081	簡易(行政)	楊士弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SWI 影像中惡性腦腫瘤與鄰近實質靜脈之關係				
	修正/變更原因	其他：病例回溯時間變更				
4	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
	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 15 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302035	一般	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402032	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	長效型 GnRH 促效劑治療子宮內膜異位症對粒線體功能之影響				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 5 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201506005	簡易	邱曉彥	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎退化性疾病病患手術前後生活品質之變化軌跡與預測因子				
	原核准函有效期限	105 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	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 100 毫克 avanafil 口溶錠劑與 100 毫克 avanafil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511010	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	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 quetiapine fumarate 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	105 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511011	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	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 300 毫克 quetiapine fumarate 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	105 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511012	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，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。				
	原核准函有效期限	105 年 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511013	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，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。				
	原核准函有效期限	105 年 05 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511014	一般	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。
	原核准函有效期限	105 年 05 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511015	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 20 毫克 tadalafil 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	105 年 05 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512001	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 mirtazapine 膜衣錠 15 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[MB 10424]				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 22 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512011	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	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 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 22 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512012	一般	黃立楷	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium(相當於 40 毫克 esomeprazole base)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	105 年 06 月 22 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512013	一般	黃立楷	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium(相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 22 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512015	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 30 毫克 lansoprazole 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 22 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 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
	201310004	簡易	陳叡瑜	台北市中山區健康服務中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市中山區健康促進生活型態調查案計畫				
	原核准函有效期限	103 年 12 月 2 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
	201404050	一般	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測				
	原核准函有效期限	103 年 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406011	一般	侯文萱	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構以病人為中心的健康識能轉譯系統提升乳癌健康照護成效				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501048	簡易	李元文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦禁忌中藥之風險評估及管理				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 13 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
	201504052	簡易	馬漢平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家暴嚴重受傷病人因再家暴返急診之相關性				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512005	簡易	陳菁微	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	治療多囊性卵巢症候群相關異常子宮出血用藥 Diane-35 之風險				
	原核准函有效期限	105 年 12 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
	201406063	簡易	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物節律基因 SNP、DNA 甲基化與乳癌家族史之關聯性分析				
	終止/中止原因	因經費不足，故終止此計畫。				
	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 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404050	高治圻	主持人自行發起	12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測。		
	原核准函有效期限	105 年 1 月 28 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
	201409030	高治圻	主持人自行發起	12 個月
	計畫名稱	研究內毒素吸附器血液灌流對嚴重敗血症及敗血性休克病人微血管循環的效果		
	原核准函有效期限	104 年 12 月 2 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