

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 104-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 11 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：

邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳香吟委員、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：

白璐委員、周燕燕委員、祁力行委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、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、丁玉華小姐

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 10 月 27 日 第 104-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509008	王靜瓊	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	葛根湯證之病人使用葛根湯及其配伍中藥後感冒症狀緩解之評估		
	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. 本案受試者排除條件中包含女性受試者正為懷孕或有懷孕計畫者，請主持人補充說明是否將為受試者進行懷孕檢測?其檢測方式及檢測時間點為何? 2. 受試者同意書應配合事項及可能產生之副作用中應清楚告知研究對象相關風險、懷孕檢測方式及參與研究過程中懷孕時的相關排除方式，以確實避免懷孕婦女因參與研究而導致傷害之可能。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510084	林文琪	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	「反思寫作融入臨床技能教學」之教學模式研發與教學實踐行動研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511006	趙祖怡	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 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。		
	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511008	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 250 微毫克 fluticasone propionate 吸入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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511009	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 500 毫克 amoxicillin (以 amoxicillin trihydrate 的形式)/125 毫克 clavulanic acid (以 potassium clavulanate 的形式)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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。
--	------	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511010	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。		
	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511011	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。		
	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511012	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 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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511013	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511014	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511015	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。		
	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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511016	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，用以比較兩種 4 毫克 doxazosin mesylate 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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511017	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 lansoprazole 口溶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	本案受試者排除條件中包含已知感染人類免疫不全病毒(HIV)者，且將進行 HIV 檢測，依法規需徵得受試者同意，且若檢測結果為陽性(包含偽陽性)時需予通報，請於受試者同意書明列是否同意進行 HIV 檢測項目供受試者勾選，並說明若檢測結果為陽性(包含偽陽性)將依法通報主管機關及提供必要轉介或諮詢。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511018	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Entecavir 膜衣錠 0.5 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 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 0 案)
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
	201408030	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試驗				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	修正/變更內容	申請書 計畫書 計畫書摘要 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	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
	201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	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. 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)				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊				
	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
	201502018	一般	張榮素	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討鐵質與糖化終產物接受器之交互作用對非酒精性脂肪肝的影響				
	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. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504058	一般	蔡佩珊	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	正念訓練改善腸躁症病人症狀嚴重度、心理困擾及生活品質之成效				
	修正/變更原因	2. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 3. 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 4. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 5. 其他				
	修正/變更內容	5. 申請書 6. 計畫書 7. 計畫書摘要				

		8. 受試者同意書 9. 個案基本資料表
	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 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
	201407031	簡易	林肇鋒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病患觀點探討看診輔助系統建置之研究				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411021	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估苦瓜花蓮四號萃取物之不易形成體脂肪功能之臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505053	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 360 毫克 diltiazem 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	104 年 11 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。				

7. 結案報告審查(共計 7 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
	201304008	簡易	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖對急性缺血性腦中風病人預後的影響：病歷回溯性研究				
	原核准函有效期限	104 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403060	簡易	林榮俊	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月

	計畫名稱	利用高解析液相串連質譜儀鑑定非小細胞性肺癌腫瘤組織與血漿檢體中多種蛋白水解酶抑制蛋白之轉譯後修飾及其應用於肺癌特異性生物標誌開發之研究
	原核准函有效期限	104 年 4 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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407059	簡易	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)檢測試劑開發				
	原核准函有效期限	104 年 10 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
	201504032	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 TWi Diacerein 50 mg 速效膠囊與 TRB Diacerein 50 mg 速效膠囊 (Artrodar®)在進食的情況下之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 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
	N201506015	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 54 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	104 年 12 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506016	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 54 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	104 年 12 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506019	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 12 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。

8. 終止/中止報告審查(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
	201312036	簡易	林榮俊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用次世代基因定序探討剪接因子 RBM4 於乳癌細胞所調控之替代性剪接基因與其功能及臨床應用之探究				
	終止/中止原因	組織檢體按計畫書內容皆申請自臺北醫學大學聯合人體生物資料庫，因資料庫審核同意檢體出庫日期已超過本案執行期限，因此申請終止執行。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401001	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究				
	終止/中止原因	謹代表試驗委託者，特此通知臨床試驗結束。全球最後一位病人最後一次回診(LPLV)已在今年(2015)年 9 月 7 日在塞爾維亞(Serbia)完成。本試驗中心未納入受試者。成果報告將會於廠商完成時再呈送至貴會審核。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402045	一般	呂炫堃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 Trichostatin A 減弱二氫吡啶誘發牙齦肥厚症細胞中鞣固酮受體促進之膠原蛋白製造				
	終止/中止原因	研究計畫申請未通過，無經費支持，故決定終止。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501036	簡易	李輝	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	NSC-763967 毒殺細胞質 Nrf2 表現之 5-FU 抗藥性結直腸癌的可能分子機轉				
	終止/中止原因	科技部計畫未獲通過，故計畫無法執行。				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505046	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 6.25 毫克 zolpidem tartrate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506017	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 50 毫克 diacerein 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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 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