

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 108-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 09 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：陳信安委員、劉永慶委員、張志豐委員、蕭世欣委員、郭鐘霖委員、
劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、蕭維德委員、
周燕燕委員、林志翰執行秘書
- 請假人員：白璐委員、陳香吟委員、陳冀寬委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐
- 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 (民國西元 2019 年 08 月 20 日 第 108-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|-------|---------|
| | N201907036 | 曾美芳 | 教育部計畫 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 城市記憶與數位展示 | | |
| | 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 | | |

| | | | | |
|------|------------|---|------|---------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201908018 | 蔡翰霆 | 萬芳計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立影片輔助的兒童職能治療實習教學模式 | | |
| | 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 | | | |

| | | | | |
|------|---|---|-------|--------|
| 3 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201909013 | 趙書屏 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一隨機、開放、二種療程、二期、二序列、交叉之預試驗，用以比較 Ezetimibe Tablets 10 mg (Ezetimibe 10 毫克錠劑) 及 Zetia® (ezetimibe) Tablets (Ezetimibe 10 毫克錠劑) 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.提醒計畫主持人：請依循「藥品生體可用率及生體相等性試驗」與藥品查驗中心所公告之「學名藥生體相等性試驗指導原則」執行，如分析標的物和生體相等性評估等。 | | | |

| | | | | |
|------|------------|---|-------|--------|
| 4 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N201909014 | 廖忠義 | 藥品製造商 | 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 | 贊成且核准 | | | |

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 5 案)

| | | | | | |
|--------|--|--------------------|---|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201906064 | 張君照 | 自籌(自行研究無經費補助)、社團法人台灣發炎性腸道疾病學僅提供案件送審相關經費 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 | | | |
| 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 | 同意核備 |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 2 | N201907064 | 黃惠娟 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 第 2 型穆斯林糖尿病患者於齋戒期間糖尿病管理安全實踐之相關因素探討 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 3 | N201908015 | 蕭玫凱 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 骯髒的身體，骯髒的秘密，骯髒的地球：藉由另類生理期用品（月亮杯）轉換月經和女性生活的限制性視角 | | | |
| | 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.同意核備 2.提醒計畫主持人：待通過研究經費補助後，開始執行前，請補繳齊所有需要之資料，如增加中文版本與西班牙文版受試者同意書，以及增聘研究助理，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 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 4 | N201908026 | 曾美芳 | 文化部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 三張犁支線鐵道及其周邊地方社會變遷調查計畫 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 5 | N201908058 | 康峻宏 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 個案報告: 以肌骨超音波診斷的小腿肉瘤 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 10 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 1 | N201908023 | 黃士修 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 慢性腎病的血管鈣化 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 2 | N201908036 | 陳為庭 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 臨床超音波診斷腸脂垂炎之影像個案報告 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 3 | N201908046 | 吳人傑 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 醫學生自主性溝通能力課程之需求與學習狀況分析 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 4 | N201908049 | 廖琪鈞 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腹膜內脾組織異位症呈現似卵巢癌腹膜轉移之型態 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---------------------|---------------|----|---------|
| 5 | N201908059 | 金宏諺 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對膀胱過動症與間質性膀胱炎相關性研究 | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | 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 | 同意核備 |

| | | | | | |
|---|------------|---|------|----|---------|
| 6 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201908071 | 范芳郡 | 附醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 藉由 DSCT 影像分析評估髂靜脈壓迫症候群病患的影像亞型 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201909004 | 朱宥綸 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 病例報告-兒童腕力骨折併前脫位 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 8 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201909023 | 簡佑達 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 個案報告-氣腦 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 9 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201909028 | 高碧珍 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 住院肝硬化患者的分析 | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | |

| | | | | | | |
|----|------------|---|---------------|----|---------|--|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N201909034 | 李東衡 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | 機器人手術切除卵巢癌復發併橫膈膜轉移 | | | | |
| | 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 | 同意核備 | | | | |

5. 試驗/研究修正案(共計 8 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 |
| | N201810002(2) | 一般 | 吳明順 | 遠東生物科技股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 節螺藻 FEM-102 對於慢性 B 型肝炎病人具有高濃度定量表面抗原的保健研究計畫 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.研究用產品用量更改 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201902013(1) | 一般 | 任秀如 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 遊戲式學習應用於高警訊藥物教育訓練之教學成效探討 | | | | |
| | 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.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 | | | | |
| | 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 | 贊成且核准，同意修正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 |
| | N201903004(1) | 一般 | 劉燦宏 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 在國際健康功能與身心障礙分類系統的架構下，探討蛋白質補充合併運動訓練對急慢性機構衰弱老人改善肌少症指數及身體活動功能之成效 | | | | |
| 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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 2.人體試驗計畫書 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書摘要 6.個案報告表 |
| | 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 | 贊成且核准，同意修正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 |
| | N201904020(1) | 一般 | 邱惠鈴 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討運用認知促進手機應用程式 (APP) 於輕度認知功能障礙及健康老人對其認知功能之成效 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.新增受試者海報 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.申請書 2.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。 | | | | |

| | | | | | | |
|------|----------------------------------|--|-------|--------------|----|---------|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201905098(1) | 簡易 | 林裕峯 | 財團法人腎臟病防治基金會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 台灣地區腎臟病衛教節檢及健康識能調查計畫 | | | | |
| | 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 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 4.依貴會依第 108-06-3 會議決議第 2 點，提醒計畫主持人事項，做修正變更。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.人體試驗/研究申請書 3.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 | 1.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.提醒主持人：本次修正案 ICF 刪除檢體授權聯合醫事檢驗所從事其他人體研究段落，已收納之 409 位受試者請確實依新版受試者同意書內容執行，確保受試者權益，必要時，本案本會將列優先實地訪視案件。 |
|--|--|

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201906061(1) | 簡易(行政) | 洪培堯 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 病例研究報告: 膀胱憩室肉癌瘤 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201907012(1) | 簡易(行政) | 吳善加 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 非典型骨折個案報告 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201908022(1) | 一般(行政) | 曾慶悅 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 評估二種 Solifenacin 5 毫克膜衣錠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 [試驗編號：KG1901B1] | | | | |
| 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 | | | | |
| 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 18 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 | N201701024(5) | 一般 | 劉明哲 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/08/31 | | | | |
| | 會議決議 | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 108 年 09 月 01 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|----------------------------------|----|--------|
| 2 | N201705026(4) | 一般 (未收案) | 葉純甫 | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 108-09-4 次會期核備 ※敬請陳中明委員依「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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/09/22 | | | | |
| | 會議決議 | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 108 年 09 月 23 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|-------|----|---------|
| 3 | N201707022(2) | 一般 | 曾慧恩 | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 液態腫瘤切片與人工智慧輔助之循環腫瘤細胞辨識系統在乳癌病人的運用 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/09/11 | | | | |
| | 會議決議 | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 108 年 09 月 12 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 4 | N201708026(4) | 一般 (未收案) | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 比較兩種 nebivolol 錠劑(5 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預試驗 | | | | |

| | |
|----------|---------------------------|
| 原核准函有效期限 | 2019/09/26 |
| 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201802077(3) | 一般 (未收案) | 曾慶悅 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 評估兩種 Lurasidone Hydrochloride 錠劑 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A17044B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 108-10-1 次會期核備 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/09/13 | | | | |
| 會議決議 | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 108 年 09 月 14 日起至本次核准函起始日的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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N201805003(3) | 一般 (未收案) | 趙書屏 | 藥品製造商 | 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 loratadine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/11/22 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N201805004(3) | 一般 (未收案) | 趙書屏 | 藥品製造商 | 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 loratadine 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 | 2019/11/22 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|--------|
| N201807086(1) | 簡易 | 葉欣榮 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| 計畫名稱 | 腹部超音波影像的人工智慧分析 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/08/15 | | | | |
| 會議決議 | 1.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.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 108 年 08 月 16 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 |
|--|--|

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201807091(1) | 一般 | 高偉育 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法:觀察在台灣之臨床療效及存活率 (TRACES-Taiwan) | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/09/18 | | | | |
| 會議決議 | 1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.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 108 年 09 月 19 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201807092(1) | 簡易 | 林俊茂 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 透析病人血液和透析廢水中之氫氧同位素組成狀態 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/08/17 | | | | |
| 會議決議 | 1.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.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 108 年 08 月 18 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| N201809024(1) | 簡易 | 閻雲 | 北醫大計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 台灣大腸直腸癌基因突變特徵鑑定 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/09/20 | | | | |
| 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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N201809040(1) | 簡易 | 陳杰峰 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 蹠骨骨切除術治療抗性足底潰瘍 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2019/09/27 | | | | |
| 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 13 | N201809044(1) | 簡易 | 陳龍 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 案例報告: 一使用新型抗凝血劑病患發生急性缺血性腦中風後施打靜脈血栓溶解劑治療 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/12 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---------------------------|-------|-------------|----|---------|
| 14 | N201810009(1) | 一般 | 杜世興 | 財團法人永齡健康基金會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/23 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|------|----|---------|
| 15 | N201810019(1) | 簡易 (未收案) | 施景文 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討長鏈非編碼 RNA LncHIFCAR-HIF1A 基因調控網路及其於口腔癌進程之臨床價值 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/09 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 16 | N201810035(1) | 簡易 | 魏柏立 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建立大腸癌腫瘤初級細胞(primary culture cells)及病人腫瘤細胞衍生動物模組(patient-derived xenograft model) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/11/01 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|----------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 17 | N201810062(1) | 簡易 (未收案) | 胡朝榮 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 檢驗血液發炎因子來探討阿茲海默症與牙周病之間的關聯性-回溯式研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/11/01 | | | | |
| | | | | | | |

| | |
|------|---|
| 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。 |
|------|---|

| | | | | | | |
|----|---------------|---------------------------|-------|-------|----|--------|
| 18 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201902007(1) | 一般 | 余明治 | 衛生福利部 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 多重抗藥性結核病個案接觸者之潛伏結核感染治療 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/09/26 | | | | |
| | 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 10 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 |
| | N201512068 | 簡易 | 張鳳航 | 科技部 | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 從醫院到社區：年輕中風患者社會參與之縱貫性研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/01/27 | | | | |
| | 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 |
| | N201710013 | 一般 | 劉文琪 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 醫療技術人員專業生活品質及心音心電圖關係:以正向心理資本為調節變數 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/11/28 | | | | |
| | 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 |
| | N201805023 | 簡易 | 吳善弘 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 不孕症婦女之體質與經中醫藥治療後基礎體溫變化的相關性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/05/15 | | | | |
| | 會議決議 | 1.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.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|------------|-----------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N201809002 | 簡易 | 蔡葵諺 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 腹腔鏡膽囊切除手術中例行性施行膽管攝影是否有其必要性？ | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/09/07 | | | | |

| | | | | | | |
|--|------|--|--|--|--|--|
| | 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 |
| | N201810001 | 簡易 | 郭致佑 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 乳房惡性葉狀腫瘤動脈化學栓塞治療個案報告 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/08 | | | | |
| | 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 |
| | N201810055 | 簡易 | 李怡萱 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 回顧性不孕症病例研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/23 | | | | |
| | 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 |
| | N201812018 | 一般 | 譚家偉 | 雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以多元教學方式對畢業後一般醫學訓練住院醫師訓練成效評估 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/12/18 | | | | |
| | 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 |
| | N201902033 | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項開放、單劑量、交叉之生體相等性預試驗，評估試驗藥物 Decopper Capsules 300 mg 和 對 照 藥 物 Trientine dihydrochloride capsules 300 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2020/02/26 | | | | |
| | 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 |
| | N201903139 | 簡易 | 吳孟晃 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 全內視鏡脊椎手術治療高遷移性腰椎間盤突出症的功能結果 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2019/10/08 | | | | |

| | |
|------|--|
| 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 |
|------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N201907034 | 簡易 | 王安怡 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 高劑量硝酸甘油用於婦產科經尿路切除症候群 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2020/07/16 | | | | |
| 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 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 |
|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| N201608037(1) | 簡易(停止) | 柯瓊媛 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 發炎微環境调控神經膠質瘤幹細胞化之機制探討 | | | | |
| 終止/中止原因 | 此科技部補助之研究計畫已結案，但因未曾申請檢體，無法有成果完成結案報告，故申請此 IRB 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(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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|-------------------|--|-------|------|----|---------|
| N201801087(1) | 簡易(停止) | 徐宗溢 | 科技部 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 揭露蛋白質泛素化在神經膠質母細胞瘤中細胞對帝盟多的反應由敏感轉變為抗性的角色之研究 | | | | |
| 終止/中止原因 | 研究計畫未獲科技部補助 | | | | |
| 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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 1 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---------------|--------------------------------|-------|--------------|----|------|
| N201805009(1) | 一般 | 吳明順 | 中華海洋生技股份有限公司 | 存查 | 初次報告 |
| 計畫名稱 | 以褐藻萃取物改善非酒精性脂肪肝病合併糖尿病前期或二型糖尿病的 | | | | |

| | | |
|--|------|-------------------------------------|
| | | 胰島素抗性 |
| | 狀況描述 | (略) |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 5 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|------|----------------|
| 1 | N201602066(2) | 一般 | 邱瑞珍 | 入會討論 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 透過大體老師家訪深化生命認識的反思實作 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.本次通報係原核准收案人數為 250 人，實際收案人數 452 人，超收 202 人，惟計畫主持人表示繳交期中報告時，發現本次試驗偏差通報人數有誤，需修正。請計畫主持人確認收案狀況，檢視所有文件並修正。 2.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修正後由原審查委員審查後入會討論。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|--|-------|----|----------------|
| 2 | N201807018(1) | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance |
| | 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] | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 一位受試者因遲到，延遲完成採血，不影響安全，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 | N201807018(2) | 一般 | 曾慶悅 | 入會討論 | Non-compliance |
| | 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] | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.本次通報係一位受試者因遲到，致延遲完成採血，惟廠商表示應為受試者採血困難，需修正。請計畫主持人確認通報內容與文件品質，避免再次修正通報內容。 2.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修正後由原審查委員審查後通過 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|----|-------|----|----------------|
| 4 | N201807018(3) | 一般 | 曾慶悅 | 存查 | Non-compliance |

| | |
|------|--|
| 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] |
| 狀況描述 | (略) |
| 會議決議 | 一位受試者因採血困難，致採血延遲，不影響安全，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 |
|---------------|---|-------|----|----------------|
| N201810009(4) | 一般 | 杜世興 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 乳癌轉譯醫學研究與基因檢測平台發展計畫 | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 主持人納入一位粗針切片報告 HER2 3+(不符合收案條件)的受試者，判斷手術後進行 HER2 FISH 可能重新是陽性或陰性，但手術未進行 HER2 FISH 依照原 HER2 3+排除，不影響安全，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

(六) 臨時動議

六、散會