

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 106-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 08 月 29 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、祁力行委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、
陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、
林志翰執行秘書

請假人員：

陳俊榮委員、陳香吟委員

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

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 106 年 7 月 25 日 第 106-07-3 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707022	曾慧恩	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究		
	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. 受檢者同意書之執行單位-臺醫附設醫院請修正為臺北醫學大學附設醫院。 2. 請主持人評估本研究個別受試者之檢測結果是否對其臨床治療有助益，若是，請於受試者同意書說明本研究對於臨床上有意義之結		

		果將告知受試者和提供其主治醫師作為臨床治療參考，並說明將以何種方式告知和提供哪些文件，若否或考量研究階段可能之不確定性不提供個別受試者之檢測結果，亦請於受試者同意書告知。 3. 請補齊高瑞和、洪進昇、謝茂志協同主持及王新芳研究人員“1 年內 6 小時”(2016 年至今)之研究倫理、臨床試驗課程時數證明。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707043	蔡園菁	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	聲韻覺識教學對學前語言發展遲緩兒童之成效研究		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：因計畫主持人表示本研究如有成效，將於實驗結束後，徵詢家長同意，給予控制組孩童聲韻覺識教學介入，若有此情況，請於本研究結案時一併附上此資料。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707047	邱曉彥	萬芳計畫	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		
	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
	N201708026	劉明哲	藥品/設備製造商	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		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708028	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 400 毫克 ethambutol HCl 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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708029	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 口服持續性藥效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
	N201708030	黃立楷	藥品/設備製造商	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。		
	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。 3. 主持人目前執行中案件僅有 7 案(包含今日通過之 2 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708031	黃立楷	藥品/設備製造商	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。		
	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。 3. 主持人目前執行中案件僅有 7 案(包含今日通過之 2 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708032	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，用以比較二種 100 毫克 sitagliptin 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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707015	楊維中	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	開發可精準預測最佳胚胎著床窗口期之生物標記群組與演算法		
	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201011004	一般	洪明佑	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
1	計畫名稱	心血管危險因子和血液發炎因子在冠狀動脈血管阻塞及血管痙攣患者的角色				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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				
	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. 提醒主持人：因未按時繳交期中報告，後續本研究之審查類型改為一般審查，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110024	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 其他-變更研究地點				
	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	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
	201110025	一般(行政)	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	修正/變更原因	1. 其他-移除研究醫院、延長研究時間				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
	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				

4	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(行政)	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				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508008	一般(行政)	項家蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	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. 計畫書 3. 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603061	一般	李飛鵬	衛生福利部	通過	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				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607044	一般(行政)	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月

	計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究－常見的老年癌症病人醫療照護需求評估				
	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				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201609028	一般(行政)	陳志華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中骨質疏鬆相關礦物質鈣、磷、鎂、硒及鋁濃度與骨骼健康之關聯性				
	修正/變更原因	1. 其他 - 執行日期修正至 106 年 11 月 15 日				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 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				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610003	一般	楊淑惠	衛生福利部國健署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度提升全民健康飲食型態網路媒體識能計畫				
	修正/變更原因	1. 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. 計畫書摘要 3. 問卷(社會) 4. 問卷-學生(國小) 5. 問卷-學生(國中) 6. 問卷-學生(高中)				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701072	簡易(行政)	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CDH11 抑制劑透過調節腫瘤免疫反應而達到抑制乳癌幹細胞生長之功效				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書				
	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				

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

	N201702047	簡易(行政)	江振源	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二線結核藥物安全主動監測及管理				
	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. 其他 - 個案報告表				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 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
	N201704025	簡易(行政)	魏柏立	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用匯集癌相關 cDNA 微陣列公開資料集及全基因定序資料並分析及驗證其候選基因表達譜建立大腸直腸癌相關的診斷基因組套。				
12	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. 其他 - 新增臨床試驗地點				
	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. 計畫書				
	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
	N201704035	一般(行政)	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多重抗藥性肺結核治療結果				
13	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				
	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
	N201705079	簡易(行政)	禡靖	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境暨癌轉移系統於肺癌表觀基因學與免疫治療之研究及臨床應用				
14	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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 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				

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

	N201706029	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 Tadalafil 膜衣錠 20 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【A17027BF】				
	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. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 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
	N201707005	一般(行政)	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
16	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 33.7 毫克 duloxetine HCl(相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
	修正/變更內容	1. 計畫書				
	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110025	一般	邱弘毅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 05 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
	201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	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	106 年 07 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
	201502010	簡易	許金旺	主持人自行發起	通過	每 6 個月
3	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	106 年 03 月 31 日				
	會議決議	提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508008	一般	項家蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	牙齒發育異常之遺傳學研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607037	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				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 05 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 04 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701024	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	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	106 年 07 月 24 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 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
	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	106 年 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512022	一般	高靖秋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討手部按摩對門診手術病人焦慮影響之成效				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 21 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
	N201601009	簡易	李亭儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響				
	原核准函有效期限	106 年 01 月 25 日				
	會議決議	1. “研究面臨特殊困難”提及受試者需負擔血糖測試紙費和會員費，提醒主持人原則上受試者不應負擔費用，且本研究應有廠商參予或贊助，依規定有廠商贊助(即使僅提供器材或藥品)之計畫需與本校事業處簽約，後續請留意，本會亦將提供本研究資訊予事業處參酌。 2. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601022	簡易	吳明順	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性消化不良病人在健康識能與情緒狀態的異質分佈				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 04 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
	N201609022	簡易	林碧珠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區志工對老人虐待知識與態度之探討				
	原核准函有效期限	106 年 10 月 04 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
	N201610043	簡易	陳威達	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心室期外收縮及血壓收縮壓反應的相關性				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612033	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 33.6 毫克 dapoxetine HCl (相當於 30 毫克 dapoxetine base)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	106 年 06 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
	N201612090	一般	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國中生螢幕坐式行為使用時間與身體活動、心理社會適應與執行功能之相關性				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 21 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
	N201701014	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 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	107 年 01 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701015	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 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	107 年 01 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702002	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 錠劑(250mg/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				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 21 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
	N201702003	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 錠劑(250mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 21 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。				

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

	N201702028	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 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 21 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
	N201705028	簡易	柯智祥	主持人自行發起	通過	每 12 個月
14	計畫名稱	含碘顯影劑滲漏與過敏反應之發生頻率、結果與處置				
	原核准函有效期限	107 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. 終止/中止報告審查(共 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301040(停止)	一般	徐明義	北醫體系計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣女性血清中發炎標識、氧化壓標識及環境荷爾蒙標識對月經週期及生殖荷爾蒙的影響				
	終止/中止原因	科技部研究計畫申請未通過，故提出終止申請。				
	研究對象之後續追蹤	本案收案 6 名，個別通知計畫因無經費來源，計畫擬進行終止。本案並無檢體需保存。				
	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
	201406037(停止)	一般	李友專	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	運用智慧型監測系統與生物感測器於早期偵測院內感染				
	終止/中止原因	本計畫未通過 104 年國衛院研究計畫補助，礙於經費、人力與物力限制，此計畫尚未開始執行，故請求計畫終止。				
	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
	201501047(停止)	一般	陳錫賢	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	CEBP- β 調控 microRNA-16 之分子機轉及臨床應用				
	終止/中止原因	因經費不足致無法聘用研究護士，致一直未進行受檢者篩選及收案。				
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604040 (停止)	簡易	張舜程	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 matriptase 與其抑制蛋白質在糖尿病足潰瘍中的生化機轉及角色變化				
	終止/中止原因	因科技部計畫審核未通過，故此 IRB 計畫並無實行				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612067(停止)	一般	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童甲基汞暴露風險評估與神經發展認知行為之關係				
	終止/中止原因	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701049(暫停)	一般	黃士瑋	藥品/設備製造商	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				
	終止/中止原因	因科技部經費未申請通過，故先暫停研究				
	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	1. 本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。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. 提醒主持人：後續若欲重啟研究，請以期中報告方式申請本會審查核准始得進行。				

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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201706029(2)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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【A17027BF】			
	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
	N201706029(3)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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【A17027BF】			
	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