

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 A 第 105-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 8 月 16 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、祁力行委員、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、黃鈺嫻委員

請假人員：

林攸美委員、陳信安委員、黃國城委員、饒和鈴委員、徐繪晶小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

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 7 月 12 日 第 105-07-2 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607029	劉明哲	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 [A16003BS]		
	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. 本研究之納入及排除條件中第 G 項為經醫師判定有任何臨床意義上的		

		異常。建議詳細列舉各項排除條件，例如 HIV 檢驗為陽性者、B、C 型肝炎帶原者等。 2. 因臨床試驗之專業性較高，建議受試者同意書內容撰寫能更口語化。以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607047	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Telmisartan 80 毫克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 [A16034B1]		
	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. 本研究之納入及排除條件中第 G 項為經醫師判定有任何臨床意義上的異常。建議詳細列舉各項排除條件，例如 HIV 檢驗為陽性者、B、C 型肝炎帶原者等。 2. 因臨床試驗之專業性較高，建議受試者同意書內容撰寫能更口語化。以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607048	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300-mg 口服劑型於國人健康受試者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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608001	李薰華	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，用以比較三種 2 毫克/ 24 小時 rotigotine 穿皮貼片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 12 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
	N201608002	李薰華	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，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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 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
	N201608003	李薰華	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，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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 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
	N201608004	李薰華	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，用以比較二種 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 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 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
	N201608005	鄭彩梅	藥品/設備製造商	每 12 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 2 毫克 pitavastatin calcium 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 12 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
	N201608012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Sildenafil 錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之藥物動力學預試驗[MB 104C2]		
	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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604056	趙祖怡	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	比較 3D 列印與傳統 RECIST criteria 在評估腫瘤治療反應之比較		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607033	張璽	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	兒童反覆性川崎氏症併發靜脈注射免疫球蛋白引起之溶血性貧血：一病例報告		
	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	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	期中報告頻率
	N201607049	陳杰峰	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為		
	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
	N201607051	陳芊廷	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療與懷孕結果之分析		
	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	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
	N201607056	侯甚光	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	肝癌病人在未有腎轉移情況下發生自發性腎臟出血的個案報告
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告

5. 試驗/研究修正案(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
	201308038	簡易(行政)	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養調查結果分析-設立台灣民眾飲食品質指標				
	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) 3.其他：變更經費來源				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404016	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能 之長期成效 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) 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.計畫書 3.計畫書摘要 4.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
	201408071	一般(行政)	劉明哲	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				
	修正/變更原因	其他：經費來源變更(原科技部計畫經費已核銷完畢，為使實驗結果更完整，故改由計畫中配合廠商繼續贊助以利實驗進行)				
	修正/變更內容	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
	N201603004	簡易(行政)	吳明順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	計劃性橫膈呼吸運動改善非酒精性脂肪肝病人的代謝指標				
	修正/變更原因	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 2.計畫書 3.受檢者同意書				
	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
	N201603024	簡易	黃惠娟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝硬化患者生理困擾、心理困擾、健康促進生活型態與生活品質之相關性探討				
	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	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受訪者同意書 5.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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605013	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 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				
	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	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.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				

	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 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
1	201205007	一般	方旭彬	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實驗細胞株，體外人體組織培養和臨床方法探討新發現沙門氏菌致病基因之特性				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 16 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
2	201406001	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動介入對社區老年人之體適能與平衡功能之成效				
	原核准函有效期限	105 年 7 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
3	201501022	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評值				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 12 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
4	201505083	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 Naftopidil 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、三向交叉且部分重複之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	105 年 8 月 16 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
5	N201508046	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 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(P-1)]				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 15 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
6	N201508047	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 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]
	原核准函有效期限	105 年 09 月 15 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 13 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
	201402026	一般	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展人體腸道體外組織培養及體外 M 細胞模式成為研究新型口服疫苗之平台				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411002	簡易	鄭雅文	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究吲哚胺-2,3-雙加氧酶影響不同基因型大腸直腸癌之腫瘤期程、臨床預後、以及藥物治療敏感性				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504054	一般	白台瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估以血小板釋放物擴增培養細胞於再生醫學之應用				
	原核准函有效期限	105 年 6 月 30 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
	201506011	簡易	陳治臻	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	供上肢復健訓練之紅外線數位滑板系統研製				
	原核准函有效期限	106 年 6 月 8 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
	N201507004	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小型交叉試驗，用以比較三種 80/5 毫克				

		telmisartan/amlodipine 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 07 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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510023	一般	李薰華	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 25 毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 200 毫克 quetiapine fumarate 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 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512081	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 60 毫克 etoricoxib 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 07 月 12 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
	N201602091	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 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				
	原核准函有效期限	105 年 09 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603012	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 Raloxifene 膜衣錠 60 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[MB103B1(P-3)]				
	原核准函有效期限	105 年 9 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603013	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。
	原核准函有效期限	105 年 09 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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604020	一般	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	106 年 04 月 19 日				
	原核准函有效期限	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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
	N201604059	簡易	蔡睿蘋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自體脂肪注射隆乳後發生之大腦脂肪栓塞：案例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606006	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 [A16030B1]				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

9. 撤案報告審查(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
	N201607041	簡易	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷對我國室內外過敏原時空變化之影響				
	撤案原因	計畫未通過科技部審查。				
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509028-(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、重覆劑量性試驗，用以評估於健康受試者，Amlodipine 與 Dextromethorphan 在藥物動力學方面的交互作用			
	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
	N201509028-(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、重覆劑量性試驗，用以評估於健康受試者，Amlodipine 與 Dextromethorphan 在藥物動力學方面的交互作用			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510063	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Esomeprazole 錠劑 (40 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			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201511031	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical,Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201511032	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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 1000mg			

		緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性預試驗
	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。

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