

# 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 104-02-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 02 月 03 日
- 二、時間：12:00-16:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：薛瑞元 主任委員

## 出席人員：

王靜瓊委員、吳建華委員、林志六委員、林錦麗委員、白冠壬委員、施佑芝委員  
蔡文玲委員、曾育裕委員、簡淑真委員、黃群耀委員、楊勤熒委員、林志翰執行秘書

## 請假人員：

沈芯仔委員、陳品玲委員、陳怡安委員

## 受邀諮詢專家：無

列席人員：游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

## 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 6 月 30 日 第 104-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	201411029	侯文萱	財團法人奇美醫院	每 12 個月
	計畫名稱	以病人為中心之中風衛教介入成效的隨機對照試驗		
	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 12 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201412023	李欣潔	TMU	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Kinect for Xbox 虛擬實境遊戲訓練對中風患者平衡能力之復健成效		
	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. 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412008	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽結石患者膽囊切除術後罹患憂鬱症之風險			
	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
	201501019	余明治	生技醫藥國家型臨床試驗計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-北區結核病專責醫學中心之臨床前測試			
	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 15 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
	201206005	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、含安慰劑對照之第二期試驗，針對 HER2 陰性、無法局部手術切除、PI3K 路徑活化或未活化之晚期或轉移性乳癌患者，評估 BMK120 併用 paclitaxel 之療效				
	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) 2. 更新主持人手冊				
	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				

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

	201302040	一般	徐明義	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	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. 相關連絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 申請表 3. 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	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302040	一般(行政)	徐明義	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	調節鈣離子通道之相關基因及蛋白與精子受精能力之相關性				
	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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309032	簡易	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	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. 受試者同意書 2. 人體試驗研究申請表				
	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					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般(行政)	林硯農	TMU	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				

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. 相關連絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)
修正/變更內容	1. 人體試驗計畫書 2. 受試者同意書 3. 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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403019	一般(行政)	吳建良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性): 一項為期 12 個月, 多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究, 觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙, 且未曾接受過治療之病患, 其有效性與安全性評估。				
6 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. 受試者同意書 2. 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
201404059	簡易	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	桂格大燕麥片護心活動研究計畫				
7 修正/變更原因	1. 相關文件的增減 2. 修改納入排除條件				
修正/變更內容	1. 招募海報 2. 申請書 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 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
201404064	一般	胡慧蘭	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	過渡期用藥整合性照護措施增加老年心衰竭病人生活品質、藥物遵從性及降低再住院率之實驗性研究				
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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. Data collection form 2. 受訪者同意書 3. 生活品質量表 4. 申請書 5. 計畫書摘要-過渡期藥物整合				
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
201404073	簡易	李亭儀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性				
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(受試者同意書文字勘誤、計畫書行政變更與說明信件) 2. 新增招募受試者相關文件				
修正/變更內容	1. 萬芳醫院受試者同意書 2. 雙和醫院受試者同意書 3. 預約回診提醒卡 4. 參與試驗須知 5. 招募手冊 6. 招募傳單 7. 招募海報 8. 醫院報紙廣告 9. 計畫書行政變更與說明				
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
201405010	一般	許文憲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Zilver® Vena™靜脈支架治療症狀性髂股靜脈流出道阻塞的評估 (VIVO 臨床研究)				
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) 2. 更新個案報告表、計畫書摘要				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 個案報告表 4. 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	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
201408013	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣版MMAS-8於第二型糖尿病患之心理測量特質分析與藥師衛教 第二型糖尿病患之成效評估				
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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 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
201408051	簡易	胡朝榮	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗				
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. 修改計畫書附件 1：多國多中心資料表				

修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書附件 1：多國多中心資料表 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	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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409006	一般	張成富	衛福部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Valproate 治療腦外傷病人的臨床研究				
	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. 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) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 研究申請書 3. 計畫書 4. 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	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				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410007	一般	張佳琪	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	團體認知訓練對改善長期照護機構輕度憂鬱老人之成效探討				
	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. 新增收案地點 3. 相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 臨床試驗計畫書 2. 人體試驗研究申請書 3. 受訪者知情同意書				
	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					

	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
201410028	一般	李婉若	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，證實 DUPILUMAB 用於中度至重度異位性皮膚炎成人患者的療效及長期安全性				
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. 計畫書摘要 2. 主要受試者同意書 3. 基因學研究受試者同意書				
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	依會議決議：經邀請主持人出席會議溝通後，主持人表示將持續與廠商溝通，敬請修正相關附件使其與計畫書年齡(納入條件下限年齡為 20 歲)一致。				

#### 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
201211010	一般	林硯農	TMU	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用「經顱磁刺激」於腦傷患者以改善其運動功能				
原核准函有效期限	104 年 2 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201311007	一般	鍾承志	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	生物標記對於心衰竭患者預後的前瞻性研究				
原核准函有效期限	104 年 3 月 4 日				
會議決議	本次期中報告編號 BPH15 及 BPH16 兩位受檢者同意書，計畫主持人簽名日期與受檢者及解釋同意書之研究人員簽名日期有落差將近一個月，請說明。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201311032	一般	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響				
原核准函有效期限	104 年 1 月 28 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312007	簡易	譚淑華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌手術後病人腸道功能障礙、憂鬱與自我照護需求之探討				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 23 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312048	一般	葉健全	國衛院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、劑量遞增、多劑量給藥的試驗，用以評估 DBPR108 使用於健康男性受試者的安全性、耐受性、藥動學及藥效學				
	原核准函有效期限	104 年 2 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，同意繼續執行並將期中報告繳交頻率改為每 12 個月。					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	一般	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	原核准函有效期限	104 年 2 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。				

#### 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
	201109014	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Moxifloxacin Hydrochloride 400 毫克膜衣錠之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 101 年 10 月 17 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
	201112025	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Sodium Valproate 500 毫克持續性藥效膜衣錠之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 1 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201004	一般	林詠峯	TMU/科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	漢丁頓關聯蛋白-1 (Hap1) 相關的神經存活標誌之研究				

	原核准函有效期限	民國 102 年 7 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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204025	一般	鍾啟禮	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 6 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
	201205049	一般	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含開羅理素之三合一治療 14 天與相繼式治療 10 天在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效— 一項隨機分派比較試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 8 月 6 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
	201208023	一般	蘇石州	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Esomeprazole 40 毫克錠劑之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 3 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
	201301048	簡易	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較機械手臂輔助、腹腔鏡輔助或傳統開腹手術於子宮內膜癌治療之研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 25 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
	201301050	一般	鄭景峰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高強度間歇訓練對於划船選手有氧能力、肌肉去氧和作用與運動表現之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	201302011	一般	鄭景峰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高強度間歇訓練對運動能力、生理反應與代謝生化指標的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 23 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
10	201308028	一般	洪聰敏	臺灣師範大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	12 週不同訓練量之重量訓練對健康中年人大腦認知功能的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 1 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
11	201309012	一般	王靜瓊	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	溫清飲開發成抗痤瘡凝膠之臨床試驗評估 ※敬請王靜瓊委員依「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	民國 103 年 10 月 29 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
12	201404110	一般	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討住院醫師的工時與工作疲勞及病人安全的相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	201409031	簡易	張志誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠呼吸分析				
	原核准函有效期限	民國 104 年 10 月 16 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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305030 (停止)	一般	謝明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	沛可安含纖均衡配方臨床試驗				
終止/中止原因	未簽合約，計畫未執行。				
1 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403033 (停止)	一般	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗 (第 3 期試驗)				
2 終止/中止原因	本試驗已於 2014 年 9 月 15 日完成全球收案，因萬芳醫院未收錄受試者，因此申請研究停止，懇請 委員惠核。				
研究對象之後續追蹤	本研究於本體系未進行收案，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403044 (停止)	一般	盧孟良	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗 (第 3 期)				
3 終止/中止原因	本試驗為 201403033 之延伸試驗案，試驗案 201403033 已於 2014 年 9 月 15 日完成全球收案，因萬芳醫院未收錄受試者，因此申請研究停止，懇請 委員惠核。				
研究對象之後續追蹤	本研究於本體系未進行收案，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201407019 (停止)	簡易	劉晏年	TMU	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 ETV6 在攝護腺癌骨轉移之作用機轉與治療				
4 終止/中止原因	未執行該計畫				
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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407060 (停止)	一般	楊素卿	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	以抗氧化狀態、荷爾蒙以及神經傳導之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響				
	終止/中止原因	申請科技部開發型產學計畫未通過				
	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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
2	201301015	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
3	201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				

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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201405001	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
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。				

#### 11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201112016	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201402035	一般	黃千玲	存查	Non-compliance
計畫名稱	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析			
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 7 案)

本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
201501011	林攸美	主持人自行發起	免繳期中報告
計畫名稱	以臺灣健保資料庫分析慢性 B 型肝炎患者使用 Lamivudine 或 Entecavir 治療後肝細胞癌發生情況之差異		
會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201501012	張光華	TMU	免繳期中報告
計畫名稱	幼年罹病之不同肢體障礙患者，併發股骨頸骨折之發生率與危險因子比較		

會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
------	---

	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
3	201501014	許秀蘊	TMU	免繳期中報告
	計畫名稱	藥品使用評估-以全民健康保險研究資料庫分析		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
4	201501023	李信謙	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性牙周病與唾液腺結石之相關性研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
5	201501027	王淵宏	科技部	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫探討慢性腎臟病族群使用雙磷酸鹽類藥物對於骨質疏鬆症之效應		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
6	201501033	張文蓓	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	第一次住院使用嗎啡類止痛藥物與使用失眠藥物對癌症病人存活率之影響		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	主持人/審查類型	經費來源	建議
7	201502004	黃祐賢	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	慢性阻塞性肺部疾病增加消化性潰瘍再出血機率：台灣健保資料庫之研究		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

### 13. 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