

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 108-03-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 03 月 26 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、白璐委員、陳香吟委員、劉永慶委員、張志豐委員、
陳冀寬委員、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：蕭世欣委員
- 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、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐
- 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 02 月 26 日 第 108-02-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201902007	余明治	衛生福利部	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		
	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
	N201902031	林珣赫	本體系校院合作計畫	每 12 個月

計畫名稱	基於 AI 的運動處方系統的開發
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：請主持人後續留意「處方」兩字之使用，此為法定名詞，易誤解為醫療行為。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201903068	馬漢平	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	次世代定序技術(NGS)於敗血症之臨床應用		
	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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901034	曾祥非	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	當認知遇上鑑識神經科學：利用多重模式方法探討測謊與社交互動			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201901036	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米二氫基四碘甲狀腺乙酸(NDAT)搭配現行抗癌藥物對大腸直腸癌的臨床前治療作用之評估			
	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	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902016	李爭伶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症末期病人女性照顧者的生活經驗			
	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	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902028	黃群耀	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高密度脂蛋白之品質對內皮前驅間質轉化之影響			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903020	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用高解析度磁振造影血管壁影像探討顱內血管瘤破裂機率之關聯性			
	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	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
	N201903078	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒糟性皮膚炎病患之胰島素阻抗與心血管疾病危險因子：病例對照研究			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 24 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812066	謝慧觀	萬芳計畫申請中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	符合拔管條件的腦傷病人與拔管成功的相關性探討			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902018	蔡坤志	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	ASPM-PAR-PCP 訊息軸於侵犯性癌幹細胞造成癌轉移的角色與其標靶治療		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902037	張宜崴	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EPB41L3 在大腸直腸癌之表現與腫瘤發生之作用			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902040	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝激酶 B1 調控胰管腺癌麩醯胺酸依賴和吉西他濱抗藥性的角色與分子機轉			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902041	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小泛素蛋白酶 Sentrin-specific protease 2 的調控機制及其在上皮細胞間質轉化與乳癌幹性中扮演的角色			
	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
	N201902046	王威鈞	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：小腿平滑肌肉瘤的疾病病程			
	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
	N201902056	張宜歲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在肋膜積液中診斷轉移性亮細胞肉瘤			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201902059	蕭養鳳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼻中隔甲狀腺樣低度鼻咽乳突狀腺癌			
	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
	N201902060	李鴻基	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	哺乳中女性的肝臟惡性腫瘤疑似乳癌合併轉移			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903002	黃芝瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用電子病歷與個人健康資訊建構慢性腎臟病人之紅血球生成刺激劑智慧給藥模型			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903006	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	心周脂肪對心臟結構的影響
	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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903010	施景文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討靶向 HIF-1 complex 以治療神經內分泌型及荷爾蒙治療抗性攝護腺癌之分子機制及新穎療法			
	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	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903011	靳嚴博	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多囊腎病變電腦斷層影像研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903024	莊坤洋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台外籍移工的精神健康與相關因子			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903029	劉燦宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	復健病房之住院病患病歷回顧與品質改善研究計畫			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903032	蘇鈺凱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前評估合併 Btk/mTOR 抑制劑作為克服腦癌治療的抗藥性以及抑制腦轉移的藥物			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903036	洪明佑	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CHRNA7-p38MAPKs axis 發炎基因網絡在巨噬細胞極化作用及對脂蛋白(a)引發冠狀動脈細胞痙攣的機制探討			
	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			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903037	李欣倫	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：診斷及治療一位泌尿道上皮癌的患者			
	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			

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903041	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦血管超音波參數診斷腦血管狹窄-病歷回溯研究			
	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			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903044	郭光泰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	將 BTK-ITK 途徑作為標靶以克服肺癌治療的抗藥性以及抑制腦轉移的策略			
	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

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903047	劉恆維	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高遷移性蛋白 B1(HMGB1)/高度糖基化終產物(RAGE)促發炎因子在惡性神經膠質瘤發展中的調控角色及其機制探討			
	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			

22	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903048	趙祖怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 BTK/HER2 信號通路在 HER2 陽性乳腺癌生物特性角色：調控 T 細胞的效應及逆轉賀癌平抗藥性的分子機制			
	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			

23	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903055	陳杰峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脫襪創傷患者使用外支撐靜脈移植進行肢體搶救			
	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			

24	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903087	林俊甫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者發生之散播型帶狀疱疹併多發性腦血管梗塞			
	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 12 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	N201702047(8)	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)				
	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
2	N201707047(5)	一般(行政)	邱曉彥	萬芳計畫	通過	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201801091(1)	簡易	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	廈管內血壓對血液透析動靜脈瘻管成熟率之影響				
	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.受訪者同意書、個案報告表、人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.個案報告表 3.受訪者同意書				
	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
4	N201802003(1)	簡易(行政)	賴鴻政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

			經費補助)		
計畫名稱	miR-199a-3p 對卵巢癌化療藥物耐受性之研究				
修正/變更原因	1.延長收案時間				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.試驗/研究主持人聲明				
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
	N201805003(1)	一般(行政)	王孝為	藥品製造商	通過	每6個月
5	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。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805004(1)	一般(行政)	王孝為	藥品製造商	通過	每6個月
6	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。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805042(1)	簡易	羅爾維	雙和計畫	通過	每12個月
7	計畫名稱	乳房影像報告人工智慧醫療助理第一期發展計畫				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				

		2.釐正內容。
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書
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
N201810002(1)	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.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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810030(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 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克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 [A18024B1]				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201810035(1)	簡易(行政)	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)
修正/變更原因	1.撤銷臨床試驗地點
修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.告知記錄
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
N201901015(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 Pitavastatin Calcium 2 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[A17040BF]				
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 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	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：本次修正決議依計畫主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201901016(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 Ezetimibe 10 毫克和 Simvastatin 20 毫克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 [M21901B1]				
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 2.受試者同意書 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	<p>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。</p> <p>2.提醒主持人：本次修正決議依計畫主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。</p>
--	------	--

6. 期中報告審查(共計 20 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
	201502010	簡易	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	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				
	原核准函有效期限	2019/02/06				
	會議決議	<p>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。</p> <p>2.提醒主持人：後續請留意期中報告表之本次期中報告期間填寫，應為前次期中報告期間結束日至當次送審日，非核准函之核准期間。</p> <p>3.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02月07日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。</p>				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601031(3)	一般	陳怡樺	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	懷孕至產後六年雙親正負向心理健康之長期追蹤研究：嵌入病例對照研究探討子代發展落後之影響因子				
	原核准函有效期限	2019/04/12				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604030(3)	簡易	陳品玲	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	主要照顧者之睡眠品質對幼兒非蓄意傷害風險之影響				
	原核准函有效期限	2019/04/22				
	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
	N201604046(3)	簡易	楊晨	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型, MPS II)病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	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
	N201701057(2)	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	抽菸對非酒精性脂肪肝在病態性肥胖病人接受減重手術之影響				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701086(2)	一般	陳錫賢	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討以特定微型核糖核酸-328-5p/6885-5p 作為診斷及治療顯影劑引發之腎病變的標的				
	原核准函有效期限	2019/03/28				
	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
	N201703083(2)	一般 (未收案)	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人多重步態特性與認知功能之時序關係及運動介入				
	原核准函有效期限	2019/04/25				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708026(3)	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	2019/03/18				
	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 03 月 19 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711050(1)	一般	張舜程	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究糖尿病足及糖尿病外傷病患傷口水解酶 matriptase 及 prostaticin 之交互作用關係				
	原核准函有效期限	2019/02/27				
	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 02 月 28 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				
10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801065(1)	一般	劉彥麟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤的內分泌評估與長期追蹤				
	原核准函有效期限	2019/03/27				
	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。				
11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802016(1)	簡易	鄭仲益	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿雙重過濾術於高血脂症導致急性胰臟炎的治療				
	原核准函有效期限	2019/02/26				
	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 02 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				
12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803002(1)	一般 (未收案)	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿葉酸和硒濃度與硒蛋白及單碳代謝相關酵素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩之相關性				
	原核准函有效期限	2019/04/24				
	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。				
13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803008(1)	一般	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖對於麻醉止痛藥物的影響				
	原核准函有效期限	2019/03/27				
	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。				
14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804013(1)	簡易	黃士瑋	北和計畫,若無通過自籌.	通過	每 12 個月
	計畫名稱	世界衛生組織身心障礙評估工具(WHODAS 2.0)預測頭部外傷失能患者入住長照機構之準確性分析				
	原核准函有效期限	2019/05/11				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804035(1)	簡易	曾慧恩	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討內皮素調節 miRNA -494 結合 Twist 蛋白質促使口腔上皮鱗狀細胞癌上皮間質移型				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804052(1)	簡易	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位患有非典型畸胎/ 類橫紋肌細胞瘤嬰兒之動作發展				
	原核准函有效期限	2019/05/07				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805003(2)	一般 (未收案)	王孝為	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	2019/05/22				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805004(2)	一般 (未收案)	王孝為	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	2019/05/22				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810013(1)	一般 (未收案)	王孝為	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 duloxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				

原核准函有效期限	2019/04/23
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
N201810030(1)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估二種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克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 [A18024B1]				
原核准函有效期限	2019/04/25				
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 9 案)

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	余明治	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	多重抗藥性肺結核治療結果				
原核准函有效期限	2019/04/25				
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
N201707043	一般	蔡園菁	雙和計畫	通過	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				
原核准函有效期限	2018/08/29				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201804020	簡易	林碧珠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	戰後嬰兒潮世代入住銀髮住宅意願之初探				
原核准函有效期限	2019/05/03				
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
N201804040	簡易	郭宜潔	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	罕見之腰椎腦膜瘤:個案報告				

原核准函有效期限	2019/04/24
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
	N201806039	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/29				
	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
	N201806040	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、單劑量、三向交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服兩種受試藥品 paroxetine (25 mg/tablet)與對照藥品之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	2019/07/29				
	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
	N201807006	簡易	蘇家玉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	利用機器學習演算法預測冠狀動脈狹窄程度				
	原核准函有效期限	2019/07/12				
	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
	N201807075	一般	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，用以比較三種 celecoxib 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/02/21				
	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
	N201810014	一般	王孝為	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 ondansetron HCl 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	2019/04/23
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。

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
N201711052(1)	簡易(停止)	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	鉦鹽造成擬 Brugada syndrome 的心電圖變化				
終止/中止原因	查詢相關文獻發現個案數不多，試驗成功機率不高				
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，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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802005(1)	一般(停止)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	社區民眾血管硬化程度分布，以及血管鈣化硬化粥狀硬化與代謝發炎相關生物標記及其基因多型性關連性研究				
終止/中止原因	與北醫大附設醫院收案單位協調上無法配合進行，故擬至他院再進行收案協調。				
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，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。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201605001(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	初次報告
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 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗				
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。
------	-------------------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201605001(2)	一般	劉明哲	藥品製造商	存查	追蹤報告 第1次
2	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 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201704064(1)	簡易	高治圻	自籌(自行研究無 經費補助)	存查	初次報告
3	計畫名稱	IgA 腎炎生物標記開發: 免疫圖譜與免疫球蛋白及其糖化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用			
	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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201805005(1)	一般	趙書屏	存查	Non-compliance
1	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 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	四位受試者分別因血流不順、重新埋入留置針致延後完成採血，或因個人因素要求提前抽血及生命徵象評估，不影響受試者風險，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
N201901015(1)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 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[A17040BF]		
	狀況描述	(略)		

	會議決議	一位受試者的樣本離心時間延遲，不影響受試者風險，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