

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 104-11-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 11 月 10 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、林攸美委員、張志豐委員、陳中明委員、陳信安委員、黃彥華委員、黃國城委員

請假人員：

祁力行委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、饒和鈴委員、林志翰委員、張晏禎小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

游安琪小姐、丁玉華小姐、徐繪晶小姐

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 104 年 10 月 13 日 第 104-10-2 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509038	許文憲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	左位下腔靜脈：三病例報告		
	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
	N201510006	黃棟棟	衛生福利部	每 12 個月

	計畫名稱	以分子輪廓研究在髓母細胞瘤之腫瘤轉移機轉並建立高危險性髓母細胞瘤的標靶藥物治療
	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	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
	N201510016	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，用以比較二種 0.4 毫克 tamsulosin HCl 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 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
	N201510063	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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		
	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
	N201510066	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Febuxostat 膜衣錠 80 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[MB104B3(P-1)]		
	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
	N201510074	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Dutasteride 0.5 毫克膠囊於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB10401]		
	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
	N201510076	趙祖怡	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 5 毫克 everolimus 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
	N201510077	李薰華	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，用以比較二種 750 毫克 naproxen sodium 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 6 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
	N201510078	李薰華	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，用以比較二種 750 毫克 naproxen sodium 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 6 個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510079	黃立楷	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，用以比較二種 200 毫克 aceclofenac 口服緩釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服速放錠劑每日服用二次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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510080	蘇勇誠	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 1000 毫克 aminocaproic acid 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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510081	廖忠義	藥品/設備製造商	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 20 毫克 tadalafil 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510082	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB10443(P-1)]		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510083	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510086	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Lamivudine 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		

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
	N201510011	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「史都華-特拉維斯症候群」			
	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
	N201510069	李明欣	萬芳醫院計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防加護病房病人之壓力性潰瘍			
	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 4 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
	201306031	一般	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症病患之健康照護與品質提升				
	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. 其他：增加使用全民健保資料檔使用清單				
	修正/變更內容	1. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501031	一般(行政)	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎				
	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. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	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				
	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
	201504042	一般	陳怡樺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生生育意願影響因子探討-男女大不同嗎？				

	修正/變更原因	1.相關文件的增減
	修正/變更內容	1.受訪者問卷
	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
	N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
	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. 其他 - 接受科技部生科司計畫經費贊助 4. 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) 5. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 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				

6. 期中報告審查(共計 7 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
	201108010	簡易	宋家瑩	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	神經興奮度測試應用於糖尿病患者神經病變之評估				
	原核准函有效期限	105 年 01 月 02 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206007	一般	魏柏立	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討葡萄糖調節蛋白質七十八在大腸癌化學治療上的臨床角色及其作用機制				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 19 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 26 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
	201307009	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) - 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 21 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
	201404091	一般	林俊佃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因多形性與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 20 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
	201408075	一般	戴仲宜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病人撤除維生醫療事件				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 14 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409042	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 B-cell activating factor 在放射性腸炎的表現及其所扮演的角色				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 31 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 7 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
	201404041	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市低劑量輻射屋居民之健康照護需求評估				
	原核准函有效期限	104 年 4 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
201406024	簡易	呂炫堃	中華民國牙醫師公會 全國聯合會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	牙周統合與傳統治療合併明信片回診制度在牙周臨床狀況與回診追蹤之比較分析			
	原核准函有效期限	104 年 6 月 26 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
201411004	簡易	邱弘毅	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	中風患者就醫、用藥、復健與其預後之分析計畫			
	原核准函有效期限	104 年 11 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
201504010	一般	李碧霞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	某高職學生流行性感冒預防行為及其相關因素研究			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507039	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 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 8 月 11 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
N201508048	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	評估兩種 Esomeprazole 膜衣錠 40 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗			
	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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201508049	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
7					

	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB10403]
	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。

8. 終止/中止報告審查(共計 4 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
	201302032(停止)	一般	郭立人	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌病患術後健康相關生活品質追蹤				
	終止/中止原因	收案狀況不佳，擬停止收案。				
	研究對象之後續追蹤	保管人：許蘭芳 保存單位：臺北醫學大學護理學研究所 1403 室 安全機制：以號碼鎖上鎖，為本研究之相關人員可開起號碼鎖。 保存期間及如何銷毀：保存至 IRB 結案通過後以碎紙機銷毀使受試者之個人資料無法辨識。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407022(停止)	一般	林宏輝	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藉由灌流式細胞培養系統平台以建立合併四碘甲狀腺乙酸 (Tetrac) 與 Gefitinib 聯合治療大腸癌細胞之藥物療效模型				
	終止/中止原因	因研究計畫之研究方法及方向略有修正，不使用來自病人檢體中分離培養之大腸直腸癌細胞，僅以大腸直腸癌細胞株進行即可。因此本計畫自開始執行後並無收集任何病人之檢體，所以申請終止。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505017	一般	鐘國軒	主持人自行發起	通過	12 個月
	計畫名稱	探討周邊心臟血管指標與年輕雙極性憂鬱的相關性				
	終止/中止原因	研究經費籌募困難，無法執行。				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508001(停止)	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	12 個月

	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 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 [MB104D1]
	終止/中止原因	因委託者公司內部之商業原因，停止本計畫。
	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。

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
	201502041	一般	鍾文宸	科技部	通過	未核准
	計畫名稱	鉅雅克雷射與局部抗生素製劑應用在非手術性牙周治療的輔助效果：隨機控制臨床試驗				
	撤案原因	無研究經費來源，科技部計畫未通過。				
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201407022	一般	林宏惲	要求特定教育訓練 請提供細胞株來源	Non-compliance
	計畫名稱	藉由灌流式細胞培養系統平台以建立合併四碘甲狀腺乙酸 (Tetrac) 與 Gefitinib 聯合治療大腸癌細胞之藥物療效模型			
	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