

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 104-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 10 月 13 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、林攸美委員、張志豐委員、陳中明委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

祁力行委員、饒和鈴委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、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 9 月 15 日 第 104-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 10 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201509001	蔡恒惠	衛生福利部	每 12 個月
計畫名稱	食鹽加氟論證研究計畫		
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	本研究預期研究期限起始日原填寫為 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，請提醒計畫主持人，本會核准日起始可執行，請確實遵循。		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201509028	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月

計畫名稱	一項隨機、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
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	請主持人詳述使用 Amlodipine 及 Dextromethorphan 來驗證藥物動力學方面交互作用之確切研究目的，以及此試驗中 Dextromethorphan 使用劑量為 7.5 mg/tablet (常見使用劑量為 30 / 60mg/tablet)之考量為何。

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201509029	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	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	
	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	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201509030	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
4	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	

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201509032	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
5	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-2)]	
	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
N201510007	溫信財	主持人自行發起	每 12 個月
6	計畫名稱	影響大學生使用健檢資訊系統滿意度之因素	
	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
7	N201510013	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 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服錠劑與 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201510014	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 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服錠劑與 0.56 毫克 fingolimod HCl (相當於 0.5 毫克 fingolimod)口服膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N201510015	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N201510017	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 30 毫克 lansoprazole 口服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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	N201510018	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 30 毫克 lansoprazole 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
	N201510019	王孝為	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試驗，用以評估在空腹狀態下給予10毫克 dextromethorphan HBr 肌肉注射液及60毫克 dextromethorphan HBr 貼片所得之 dextromethorphan 與其代謝物 dextrorphan 血中濃度圖。		
	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
	N201510020	王孝為	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126.83毫克 dabigatran etexilate mesylate (相當於110毫克 dabigatran etexilate)口服膠囊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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510021	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300毫克 bupropion HCl 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		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510022	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15毫克 oxybutynin chloride 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		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510023	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。
	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

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510024	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 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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		

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
	N201509037	朱娟秀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	羽毛異物引起口腔傷害之一病例報告			
	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	建議	期中報告頻率
	N201509051	陳永發	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	E 抗原陰性之慢性 B 型肝炎患者在台灣健保局給付條件下接受口服抗病毒藥之療效評估			
	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	1.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 2 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
	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				
	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
201504019	一般(行政)	蘇勇誠	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小型交叉試驗，用以比較二種 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。				
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.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. 期中報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201206004	一般	胡朝榮	中央研究院	通過	每 6 個月
計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發				
原核准函有效期限	104 年 6 月 17 日				
會議決議	此次為第四次繳交期中報告(期中報告頻率為 6 個月)，請主持人說明至今尚未收案之原因。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及甲基葉酸與維生素 B12 的介入研究				
原核准函有效期限	104 年 11 月 18 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
201505016	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	以隨機、交叉的方式，由正常健康受試者投予 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxybutynin Patches)貼布和對照藥 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxytrol)貼布用以評估兩者之生體可用率。				
原核准函有效期限	104 年 12 月 16 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 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
	201302025	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	阿茲海默症病人及動物之睡眠及記憶固化				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201303016	簡易	施子弼	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床用血球幹細胞儲存系統建立				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305053	簡易	湯澡薰	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎臟病患使用心血管藥物與死亡或嚴重併發症之關聯性				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 7 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
	201306012	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際學生基礎健康知能與健康促進行為之相關性研究-以北部三所大學為例				
	原核准函有效期限	103 年 6 月 9 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
	201308024	簡易	邱瓊萱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	約旦腦性麻痺兒童居家物理治療照護影響因素				
	原核准函有效期限	103 年 9 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309001	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Valsartan 160 毫克/Hydrochlorothiazide 25 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309031	簡易	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312021	簡易	陳杰峰	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	食用油事件之媒體危機溝通評估研究				
	原核准函有效期限	104 年 1 月 20 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
	201409011	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin HCl 5 毫克緩釋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				
	原核准函有效期限	104 年 10 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411045	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 100 毫克膜衣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				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502013	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin HCl 5 毫克緩釋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				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504053	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 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
	原核准函有效期限	105 年 5 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504069	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉預試驗				
	原核准函有效期限	105 年 5 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507015	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種含 Atenolol 100 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉相對生體可用率試驗 [MB10450]				
	原核准函有效期限	105 年 7 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507016	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	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 [MB104D1(P-1)]				
	原核准函有效期限	105 年 7 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 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
	201311020	一般	潘介玉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兒童動作技巧與感覺處理能力關係之探討				
	終止/中止原因	因主持人個人身體因素，研究無法進行，故終止。				
	研究對象之後續追蹤	已收集之試驗結果及試驗資料將於 104 年 9 月 10 日以碎紙機銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	請主持人確認是否已依回覆於 104 年 9 月 10 日將收集之試驗結果及試驗資料以碎紙機銷毀。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311025	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	探討血管靜脈栓塞以頭痛和暫時性全面失憶做為表現—案例報告
終止/中止原因	因負責照護案例的人員離職，該案例報告無法進行。
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401011	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展血漿 4-羥基-2-壬烯醛-蛋白質加成物為胃癌早期檢測之多標記磁珠陣列套組與其胃癌致病角色之探討				
終止/中止原因	計畫申請未通過。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201405055	簡易	袁瑞昱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	缺鐵性貧血繼發血小板增多導致右中腦動脈栓塞：一年輕型梗塞性腦中風之案例報告				
終止/中止原因	因負責照護案例的人員離職，該案例報告無法進行。				
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。				

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)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201409011	一般	蘇石州	安排實地訪視 存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin HCl 5 毫克緩釋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			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報之不遵從事件發生仍延遲通報，本會已曾給予 SOP，仍持續發生延遲通報，將進行實地訪視瞭解原因。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201507015	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	評估兩種含 Atenolol 100 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉相對生體可用率試驗 [MB10450]		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本研究主持人前次延遲通報時考量主持人出次延遲應為不清楚流程，提供本會 SOP 與主持人，惟仍延遲通報，擬請主持人本會通知後一個月內提供研究團隊訓練記錄予本會備查，亦提醒主持人若再延遲通報，將安排實地訪視。		

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