

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 107-03-3 次會議紀錄(簡易版)

- 一、日期：107 年 03 月 27 日
- 二、時間：12:00-14:00
- 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：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、蕭維德委員、游安琪小姐、徐繪晶小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

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 107 年 02 月 27 日 第 107-02-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201801065	劉彥麟	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	兒童腫瘤的內分泌評估與長期追蹤		
	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	N201802018	陳揚卿	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	探討孩童肥胖，青春期發育與胰島素阻抗之基因生活型態影響因素
	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. 贊成且核准 2. 本案計畫主持人任職於臺北市立聯合醫院，依法其應有監督管理之則，本會將轉知臺北市立聯合醫院人體試驗委員會，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維護受試者權益。惟經查發現計畫主持人兼任本校保健營養學系助理教授，且本案執行及收案地點為臺北醫學大學附設醫院，已依相關規定邀請任職於臺北醫學大學附設醫院兒科部楊晨主任擔任共同主持人，建議請以修正案方式修正申請書主持人資料，新增保健營養學系/助理教授。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201802062	林宏輝	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	NDAT 透過 RRM2 途徑增強白藜蘆醇誘導的抗大腸直腸癌的增殖作用		
	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	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
	N201802069	高偉峯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉松、超級馬拉松、登高賽等極限運動對選手影響及傷病防治之探討		
	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	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
	N201803008	王偉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖對於麻醉止痛藥物的影響		
	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	1. 贊成且核准 2. 本案由研究人員李易叡於臺北醫學大學附設醫院體重管理中心透過計畫主持人查閱臺北醫學大學附設醫院之病歷，惟李易叡任職於輔大醫院，並非臺北醫學大學附設醫院員工，且病歷可否攜至體重管理中心查閱，請依照機構規定辦理，本會亦將副知臺北醫學大學附設醫院研究部。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803036	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 azithromycin 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥物由國外進口，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803037	鄭偉宏	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 glyburide 口服錠劑搭配水與不同量的椰子汁在空腹狀態下之相對生體可用性。		
	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			

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712017	李友專	北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	年長者對於虛擬實境使用之接受度			
	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				

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802028	林珣赫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證疼痛壓力閾值器之信效度及臨床試驗			
	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				

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802037	謝安慈	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微循環血流參數於代謝症候群五大指標之相對應關係			
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 15 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802007	葉欣榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	個案報告：一例長期使用中草药所導致的特發性腸繫膜血管硬化症病例報告		
	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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201802011	李山任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	急診罕見病例:腸繫膜靜脈鈣化所致之缺血性腸炎		
	計畫名稱	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	建議	期中報告頻率
N201802014	楊哲銘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	在台灣印尼移工對於人類免疫缺乏病毒/愛滋病的知識、態度及觀念		
	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	建議	期中報告頻率
N201802025	林孟穎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	白內障手術中，以飛秒雷射切割角膜矯正病患散光之度數計算		
	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	建議	期中報告頻率
N201802044	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	神經退化中 Joubertin 相關之囊泡運輸生物標誌研究		
	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	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	建議	期中報告頻率
	N201802090	葉欣榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用灰階共生矩陣模型對大腸黑病變黏膜的分析			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802092	卓筱善	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後半規管陣發性眩暈病患經一次性耳石復位術之預後因子分析			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803006	葉欣榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膽結石超音波影像的人工智慧分析			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803007	黃佩慎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案分析：防沾黏溶液(Adept)術後引起之疝氣及腸脹氣			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803028	陳菁徽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過卵胞漿內單精子注射加胚胎移植完成自發性妊娠葡萄胎並繼發部分葡萄胎			
	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	建議	期中報告頻率
11	N201803038	蔡葵諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較腹腔鏡和傳統肝臟切除手術對肝細胞癌的短期及長期結果			
	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	建議	期中報告頻率
12	N201803045	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸鏡後缺血性腸炎			
	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	建議	期中報告頻率
13	N201803047	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸系膜靜脈血栓			
	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	建議	期中報告頻率
14	N201803063	林明秀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用抗 PD-1 免疫治療產生水疱型扁平苔癬之單一個案報告			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N201803077	吳友志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 B 型肝炎相關肝癌中 HBx 蛋白與其相關之表觀遺傳調控因子促進 SENP1 表現與癌幹細胞特性：HBx/SENP1 之角色與臨床意義			
	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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703072	簡易(行政)	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率				
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. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書—附錄單 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 受檢者同意書 6. 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				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703083	一般	林茂榮	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	老人步態特性與認知功能之時序關係以及運動介入				
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. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他 - 預期試驗/研究期限				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書 5. 個案報告表 6. 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	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
N201707022	一般(行政)	曾慧恩	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
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)				

修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 人體試驗研究申請書－附錄單 3. 計畫書 4. 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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708028	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較二種 400 毫克 ethambutol HCl 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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 計畫書				
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 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
	201110024	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 28 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：受試者同意書簽名日期部分似均由解釋同意書之研究人員統一簽署，後續請由各欄位簽名者自行簽署。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502020	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 03 日				
	會議決議	1. 經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 12 個月，請主持人確實配合。 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 107 年 02 月 04 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601031	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	107 年 04 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。				
--	------	---------------------------	--	--	--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602022	一般 (未收案)	何元順	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組織胺甲基化轉換酵素參與國人乳癌細胞對賀癌平抗藥性之探討				
	原核准函有效期限	107 年 03 月 29 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
	N201607009	一般	呂淑妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	女性毒癮者懷孕生產經驗及其影響調查				
	原核准函有效期限	106 年 07 月 26 日				
	會議決議	1. 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 106 年 07 月 27 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608018	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放性與好奇心對於正念與生命意義的中介作用				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 04 日				
	會議決議	1. 本研究於第 105-11-3 次會期核准修正知情同意程序為免除書面知情同意，惟未將受試者同意書刪除，請主持人另以修正案方式將 IRB 系統上受試者同意書表單刪除。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702047	簡易	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				
	原核准函有效期限	107 年 05 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703072	簡易	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

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

	N201703076	簡易 (未收案)	劉晏年	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 ZBTB46 在神經內分泌前列腺癌抗藥性之分子機轉及治療研究				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703081	簡易 (未收案)	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發:標靶醫療未滿足慢性發炎相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之傷口癒合與多發性硬化症				
	原核准函有效期限	107 年 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704029	簡易	黃立楷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	阿茲海默症者使用膽鹼酶抑制劑認知功能退步因素分析				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 13 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
	N201704035	一般	余明治	主持人自行發起	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	多重抗藥性肺結核治療結果				
	原核准函有效期限	107 年 04 月 25 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
	N201704064	簡易 (未收案)	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
13	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醣化胜肽質譜分析技術建立與臨床應用				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 09 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 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
1	N201603084	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	一種用於分配家用水處理產品的免費試用辦法的情況下：在海地農村進行隨機對照試驗
原核准函有效期限	107年04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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605030	一般	鄭偉宏	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200毫克metoprolol succinate口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年05月24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
	N201605031	一般	鄭偉宏	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200毫克metoprolol succinate口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107年05月24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
	N201607044	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估				
	原核准函有效期限	107年03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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608036	簡易	莊坤洋	衛生福利部	通過	每12個月
	計畫名稱	105年度「老人心理健康調查委託科技研究計畫」				
	原核准函有效期限	107年09月04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
	N201703077	簡易	郭乃文	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	影響海峽兩岸臨床醫學生職業安全防護認知因素之分析				
	原核准函有效期限	107年04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。
--	--------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N201709033	一般	趙書屏	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 40 毫克 valsartan 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	107 年 03 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
8	N201711011	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，用以比較三種 5 毫克 apixaban 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 28 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	N201711027	一般	趙祖怡	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 everolimus 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 05 月 28 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. 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
1	N201703006 (停止)	一般	施純光	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發具有保健功效之綠蕉產品				
	終止/中止原因	此案為原申請科技部產學合作之計畫案，由於計畫未通過，廠商無意繼續合作，因此提出中止執行。				
	研究對象之後續追蹤 研究對象之檢體、相關資料保存與處理	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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
2	N201704025 (停止)	簡易	魏柏立	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用匯集癌相關 cDNA 微陣列公開資料集及全基因定序資料並分析及驗證其候選基因表達譜建立大腸直腸癌相關的診斷基因組套。				

終止/中止原因	申請國家衛生研究院計畫未通過
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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，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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201703072	簡易	賴鴻政	存查	Non-compliance
計畫名稱	利用子宮頸甲基化生物標記預測胚胎著床之成功率 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
狀況描述	(略)			
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 收案之 42 位受試者，未依原計畫書收取血液樣本(未採血液樣本)，亦逕自將子宮頸分泌物採樣由 3 減為 1 顆棉球。不增加風險，已送修正。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。 第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。 			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201704022	一般	廖建維	存查	Non-compliance
計畫名稱	柬埔寨學童腸道寄生蟲與頭蝨的防控、基因型與危險因子研究			
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
N201711013-2	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201711013-3	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 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。

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