

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 107-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：2018/09/18
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：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、蕭世欣委員、
陳信安委員、陳香吟委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

徐麗娟委員、陳冀寬委員、劉永慶委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

楊勤榮委員、張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、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 08 月 21 日 第 107-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 8 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804044	黃士懿	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	男性肥胖病患給予魚油補充品並限制熱量之血漿脂質體研究		
	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. 目前檢附之受試者同意書為本會舊版(TMU-JIRB Form054/20160306)文件，請主持人下載新版(TMU-JIRB Form054/20180201)文件使用。 2. 受試者同意書請說明試驗/研究結束後已收集資料與檢體的處理方法，包括保存人、地點、年限及銷毀方式，請一併確認申請書第 30 點		

	A 相關內容。
--	---------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807032	鍾明惠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	韻律光調節生理指標、睡眠與情緒之開發與成效研究 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-10-1 次會期核備		
	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：本案執行及收案地點為臺北榮民總醫院桃園分院，依法其應有監督管理之責，考量其為臺北榮民總醫院分院，本會將轉知臺北榮民總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，以維受試者權益。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807079	周桂如	衛生福利部	每 6 個月
	計畫名稱	運用智慧科技改善衰弱老人「營養-咀嚼吞嚥」及「防跌」之延緩失能照護方案		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807091	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法:觀察在台灣之臨床療效及存活率 (TRACES-Taiwan)		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808018	黃筠涵	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	分析母乳成份與嬰兒異位性皮膚炎的相關性		
	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	贊成且核准		

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

	N201808041	陳永發	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808074	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	比較兩種 dutasteride 和 tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)由健康男性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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808077	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 omeprazole 口服腸溶膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
8	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：本案試驗藥品由國外進口，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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808078	趙書屏	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 sofosbuvir 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
9	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：本案試驗藥品由國外進口，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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808079	趙書屏	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 sofosbuvir 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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案試驗藥品由國外進口，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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808080	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 dutasteride 口服軟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	贊成且核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808081	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 metformin 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. 贊成且核准 2. 李薰華醫師目前執行中案件僅有 9 案(包含今日通過之 2 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808082	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 metformin 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. 贊成且核准 2. 李薰華醫師目前執行中案件僅有 9 案(包含今日通過之 2 案)，未達 10 案且均為 BA/BE 試驗，修改期中報告頻率為每 12 個月。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807002	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瑜珈訓練對更年期症狀的影響：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	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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807047	鄭照霖	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	造成年輕成人腸阻塞的少見原因			
	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
	N201807071	洪千岱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用病例回溯研究找尋巴金森症的生物標記			
	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
	N201808020	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究 ※敬請劉永慶委員依「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			
	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
	N201808040	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦下垂體疾病的治療現況研究			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808042	張東晟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	EEA stapler 和 PPH stapler 對於痔瘡治療的比較			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808057	張宜崴	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	人類肺臟犬心絲蟲病偽裝成肺臟腫瘤			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808059	黃仁弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	睡眠呼吸中止症病患與心律不整之相關性及治療後心電圖的改變			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808068	呂隆昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	以同步放射免疫療法治療轉移性泌尿上皮細胞癌			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808076	李婉若	主持人自行發起	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	使用長脈衝鉬雅銘雷射、脈衝染料雷射、和皮秒雷射治療黑眼圈：回溯性研究			
	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809002	蔡葵諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹腔鏡膽囊切除手術中例行性施行膽管攝影是否有其必要性？			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809003	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較頸椎第一、二節椎板螺釘合併微型鋼板增強固定術癒後成效			
	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	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
	N201809004	馬漢平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-尼古拉綜合症			
	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
	N201809012	黎彩欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	討季節與泌尿道感染的關聯性			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201809019	馬漢平	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-椎動脈剝離			
	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 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
	N201602066	一般	邱瑞珍	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過大體老師家訪深化生命認識的反思實作				
	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. 其他 - 計畫名稱更動				
	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. 受試者同意書 5. 受訪者同意書 6. 問卷 7. 焦點團體訪談題綱				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701044	一般(行政)	洪進昇	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡乳癌微創手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 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
	N201712017	簡易	李友專	萬芳計畫	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				
	修正/變更原因	1. 其他 - 增加受試者人數、延長研究期限 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	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：本次修正延長受試者追蹤期間，可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808027	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	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 [A18021BF]				
	修正/變更原因	1. 其他 - 修改藥品批號及效期				
	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 5 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
	N201607055	簡易	吳美儀	雙和醫院計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患之身體組成與代謝症候群及腎功能之相關性				
	原核准函有效期限	107 年 11 月 24 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
	N201707015	簡易 (未收案)	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發可精準預測最佳胚胎著床窗口期之生物標記群組與演算法				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 29 日				
	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 107 年 07 月 30 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707040	簡易 (未收案)	翁健瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環甲膜高度之研究 - 使用超音波測量				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708026	一般 (未收案)	劉明哲	藥品/設備製造商	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	107 年 08 月 31 日				
	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 107 年 09 月 01 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710019	一般 (未收案)	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，用以比較二種 25 毫克 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 10 月 31 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。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201408031	簡易	黃朝慶	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞的治療效果 ※敬請陳中明委員依「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	107 年 10 月 18 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
	N201508016	簡易	劉韻如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白之信息 RNA 作為肝癌復發生物標記的關聯性分析				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 01 日				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702064	一般	林裕峯	北醫大計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究透析患者的破骨細胞相關 clastokines 和骨密度之間的關係。
	原核准函有效期限	107 年 07 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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712018	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗				
	原核准函有效期限	107 年 06 月 26 日				
	會議決議	本案核准有效期限自民國 107 年 03 月 02 日至民國 108 年 03 月 01 日，惟投稿獲准刊登日期為 2017-09-07，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於下次會議入會再議。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712079	簡易	溫信財	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	工作壓力、主管支持與工作滿意之相關性探討-以某市公共衛生護理人員為例				
	原核准函有效期限	108 年 01 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803047	簡易	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				
	原核准函有效期限	108 年 03 月 19 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
	N201804007	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Ethambutol HCl 400 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 [A18009BF]				
	原核准函有效期限	108 年 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804050	簡易	劉昇瑾	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討鎮靜麻醉腸胃鏡檢查之鎮靜麻醉藥物劑量與身體質量指數的相關性
	原核准函有效期限	108 年 05 月 07 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
	N201807021	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布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 [A18015B1]				
	原核准函有效期限	108 年 01 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。				

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 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
	N201701049 (停止)	一般	黃士瑋	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	肌力運動訓練合併大豆水解蛋白對於更年期婦女骨密度、肌肉量與體能表現之影響				
	終止/中止原因	本次申請科技部計畫為三年期計畫，科技部僅通過第一年動物研究；第二年人體研究沒有通過，故沒有資源做後續人體研究計畫，也將不再重啟此計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201710011 (停止)	一般	閻雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	GWAS、NGS、Methylation 與精神疾病、神經性疾病及心血管疾病之相關性探討				
	終止/中止原因	原訂向中研院台灣人體生物資料庫申請慢性病患者健保及基因資料，因窒礙難行停止計畫				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802039 (停止)	簡易	范盛榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	個案報告：早期行為介入家長方案-以 Early Strat Denver Model 為例
	終止/中止原因	臨床業務過多，主持人有其他生涯發展目前暫無法執行
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807022 (停止)	一般	王雅青	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台灣性少數族群健康狀態、健康需求及健康提升策略-第一年訪談暨問卷調查				
	終止/中止原因	2018/08/01 研究主持人機構變更(北醫轉台大)				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201804061	一般	許玫玲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	台灣醫學生對愛滋病照護意向-計劃行為理論觀點			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806047(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806047(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服			

		投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑（250 mg/錠劑）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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806048(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑（250 mg/錠劑）之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201806048(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑（250 mg/錠劑）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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201807037	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
	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 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性			
	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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201110026	黃士懿	美商賀寶芙股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	正常飲食或低脂飲食之下介入 Omega-3 長鏈脂肪酸對於代謝症候群的影響		
	原核准函有效期限	已於 104/04/29 結案 (第 104-04-3 會期)		

	狀態描述	(略)
	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存查。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會