

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 104-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 10 月 05 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、祁力行委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、
陳信安委員、曾育裕委員、劉永慶委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

邱春蓮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、劉瓊瑛委員

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、丁玉華小姐

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 8 月 25 日 第 104-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502041	鍾文宸	科技部	每 12 個月
	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		
	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.此研究每一位病患的四個口腔象限會依照隨機分配的方式進行以下四種處置：(1).使用超音波器械以及金屬刮刀的傳統非手術性牙周治療；(2).單純使用鉅雅克雷射來作非手術性牙周治療；(3).使用超音波器械以及金屬刮刀的傳統非手術性牙周治療另外再以鉅雅克雷射來做輔助治療；(4).使用超音		

		波器械以及金屬刮刀的傳統非手術性牙周治療另外再以牙齦下注射局部抗生素做輔助治療，惟考量受試者權益及成效評估可行性，建議每位受試者不要同時身為實驗組及對照組，以獨立處置方式分組，至各組受試者人數可依照統計檢定力估算。 2.建議提高評估頻率，若研究確發現優於傳統非手術性牙周治療之方式，請提供予所有受試者；若發現傳統方式為佳，請即早停止實驗介入，若有損傷應予積極治療，上述所有費用均應由本研究負責，依法不得要求受試者自付或申請健保核支。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506019	張家堯	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	台灣血友病患的血友病關節病變、肥胖過重、凝血因子抗體、骨外科手術、與心血管疾病：盛行率、嚴重度、預後與預後因素、相關因子與風險因素之回溯性研究		
	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	因本試驗有納入非以中文為母語之受試者，如受試者無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論及見證受試者之決定，提醒計畫主持人，依法試驗相關人員不得為見證人，請確實遵循。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Bazedoxifene 膜衣錠 20 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 [MB10432]		
	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
	N201509015	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Amlodipine 和 Dextromethorphan (5/7.5 mg/Tablet)複方錠劑與 Amlodipine 5 mg 和 Dextromethorphan 7.5 mg 單一錠劑由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之相對生體可用率試驗		
	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
	N201509023	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 54 毫克		

		methyphenidate 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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509024	廖忠義	藥品/設備製造商	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 54 毫克 methyphenidate 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509025	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil)口服膜與 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil)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		

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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508016	劉韻如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	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			
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110025	一般(行政)	邱弘毅	王詹樣基金會	入會討論	每 12 個月
1	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	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	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
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302024	簡易(行政)	楊淑惠	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
2	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	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	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404019	一般(行政)	溫玉清	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
3	計畫名稱	探討台灣族群不同基因型對良性前列腺增生症藥物治療成效與預後之評估				
	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.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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405009	一般	王樂明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 3.受檢者同意書				
	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
5	201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				

	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.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.受檢者同意書
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408030	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)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試驗				
	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.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 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.招募廣告(海報/網路)				
	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				

7	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	臺北醫學大學體系	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				
	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%				
	修正/變更內容	1.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	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

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502018	一般	張榮素	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討鐵質與糖化終產物接受器之交互作用對非酒精性脂肪肝的影響				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.個案報告表 5.個案資料表 6.飲食問卷 7.憂鬱量表 8.焦慮量表 9.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 10 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
	201110025	一般	邱弘毅	王詹樣基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	104 年 6 月 12 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
	201402032	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	長效型 GnRH 促效劑治療子宮內膜異位症對粒線體功能之影響				
	原核准函有效期限	103 年 11 月 27 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
	201402043	簡易	邱瓊萱	衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403055	一般	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響				
	原核准函有效期限	104 年 7 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
	201405009	一般	王樂明	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析				
	原核准函有效期限	104 年 6 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406028	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406035	簡易	林良宗	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤標誌選擇性溶瘤病毒作為抗癌治療之開發暨治療策略研究				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406063	簡易	鍾明惠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月

	計畫名稱	生物節律基因 SNP、DNA 甲基化與乳癌家族史之關聯性分析
	原核准函有效期限	104 年 7 月 23 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
	201409015	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 30 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。				

10	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	臺北醫學大學體系	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	104 年 9 月 30 日				
	會議決議	複審回覆說明中答覆將於 9/14 日門診追蹤時補簽第 23 份同意書及 9/9 日門診追蹤時補簽第 37 份同意書，請主持人將同意書影本提供本會備查。				

7. 結案報告審查(共計 14 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
	201112010	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值				
	原核准函有效期限	104 年 9 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305044	一般	黃詠愷	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	香菸特異亞硝胺與代謝基因多形性於牙周炎個案治療成效				
	原核准函有效期限	103 年 6 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311029	一般	李文生	全球華人臨床微生物暨感染學會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用奈米技術以控制呼吸照護單位多重抗藥性細菌之環境移生				
	原核准函有效期限	104 年 1 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404021	一般	李勝揚	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用磁性冷凍技術開發攜藥型蠶絲蛋白支架做為牙髓幹細胞載體以促進關節損傷之軟骨修復				
	原核准函有效期限	103 年 11 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404039	一般	林茂榮	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷後生活品質量表應用於腦創傷老人之適用性				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 4 日				
	會議決議	提醒計畫主持人，受試者同意書受訪者、解釋同意書人、計畫主持人簽名之日期皆由同一人填寫，未來研究不應再如此執行，依法計畫主持人對研究負責定有罰則且有通報中央目的事業主管機關之規定，請確實遵循。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405039	簡易	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部血流自律神經調控：中大腦動脈及內頸動脈的比較				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 29 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
	201407043	簡易	許玫玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響醫院照顧服務員留任意願之因素				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 02 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
	201407053	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	社區高齡者對於"阿茲海默症"的認知與了解狀況初探				
	原核准函有效期限	104 年 2 月 13 日				
	會議決議	本次結案有 10 份同意書受試者只簽了姓，雖可理解尋找社區高齡受訪者不易，惟考量受試者簽名係代表完全理解研究，仍有其必要性，建議排除此 10 位受試者及修正統計資料後送本會審查。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407064	簡易	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	瓦法靈藥師門診對病人健康識能影響之探討
	原核准函有效期限	104 年 8 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。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408022	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人舒適及其相關因素之探討				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 25 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
	201411010	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，用以比較二種 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 25 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
	201504001	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 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試驗				
	原核准函有效期限	105 年 4 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505061	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 6 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				
	原核准函有效期限	104 年 11 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506004	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Doxazosin 4 毫克緩釋錠在空腹和供餐兩種情況下於健康受試者之生體相等性試驗 [MB10430(P-1)]				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 31 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 3 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
	201403041	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-蛋白質加成物為乳癌早期檢測之多標記免疫分析套組				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405023	一般	白台瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板衍生之神經營養因子於治療神經疾病之應用				
	終止/中止原因	NSC 計畫申請未通過，無法執行此計畫，因此申請研究停止。				
	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
	201405030	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鄰苯二甲酸酯類塑化劑（DEHP 和 DBP）及一級代謝物（MEHP 和 MEP）對顆粒細胞粒線體的影響及分子機轉探討				
	終止/中止原因	因原申請科技部研究計畫補助，但此計畫未通過補助，故此研究案無法執行，因此申請執行終止。				
	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。				

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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201409027	一般	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid			

		Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201409027	一般	李文生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
2	會議決議	1. 計畫主持人已依照通報規定填寫通報表並將此溫度異常事件通報給國外試驗團隊，請主持人於收到國外試驗團隊評估藥品是否能繼續使用之報告書後將結果回覆本會。 2. 如因此試驗偏差須修正計畫書等相關資料，請計畫主持人以修正案送審本會，審查核准後始得執行。 3. 此試驗偏差之受試者雖已提前退出治療，請研究團隊仍須進行後續追蹤評估及提供追蹤報告予本會備查。 4. 請與萬芳藥劑部確認因此次試驗藥局藥品儲存恆溫櫃溫度異常及警報器未能發揮功能影響相關單位之試驗計畫件數，以確認是否皆依規定通報試驗偏差及是否需修正之情事。			

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