

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 106-03-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 03 月 28 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：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、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、
陳信安委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、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：

陳俊榮委員、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、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 106 年 2 月 21 日 第 106-02-3 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701039	劉華姍	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用核磁共振動脈血流標記影像評估慢性腎臟病患者的腦血流功能變化		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201701049	黃士瑋	科技部	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		
	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	本研究申請書說明預計在衛生福利部雙和醫院執行，由計畫主持人口頭介紹招募受試者，似應於門診進行知情同意程序，惟主持人回覆主要是在社區口頭招募，請說明招募流程。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701057	高偉育	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	抽菸對非酒精性脂肪肝在病態性肥胖病人接受減重手術之影響		
3	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	本研究第 2 次肝切片為非例行手術，主持人回覆若病患不願意接受第二次超音波導引肝切片，會以肝纖維掃描儀取代評估術後肝纖維化程度。請將此說明增加於受試者同意書第 4 點試驗/研究程序及相關配合檢驗。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701076	李枝新	台北市衛生局 疾病管制處	每 12 個月
	計畫名稱	視訊和傳統都治關懷服務方式成效之比較研究-以潛伏結核感染者為例		
4	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. 本研究為問卷調查，未收集受試者可辨識資料，依研究流程需受試者口頭同意始可參與，建議可申請免除書面知情同意，請更改申請書第 32 點知情同意程序、免除書面知情同意-申請表和刪除受訪者同意書。 2. 提醒計畫主持人：待聘任研究助理後，請另以修正案申請本會審查，核准後該人員始可參與執行研究。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701077	林聖傑	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討胸腺基質淋巴生成素接受器於兒童氣喘疾病中所扮演的角色		
5	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	期中報告頻率
	N201701086	陳錫賢	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討以特定微型核糖核酸-328-5p/6885-5p 作為診斷及治療顯影劑引發之腎病變的標的		
	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：依本會 SOP 若僅協助處理研究資料或檢體，未接觸受試者和不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。建議可將計畫書所提之二位協同主持人增加於申請書之研究團隊成員，若欲增加請以修正案方式送本會審查。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702012	蘭瑞安	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	麻醉對於肺癌腫瘤行為的影響：從基礎到臨床 ※尚有意見需要修改		
	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. 請修改手術檢體取得之程序，所採集之檢體應依法先送病理檢查後，再向病理科申請取得。 2. 本研究第四種局部麻醉方式，目前多應用於局部和相對較小腫瘤之手術，且手術時間不宜太長，建議可將此補充於申請書、計畫書摘要和受試者同意書之受試者納入/排除條件。 3. 提醒主持人：此局部麻醉方式需請主持人隨時掌握手術進行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702025	鍾文宸	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	二氫吡啶藥物誘發牙齦增生伴隨纖維母細胞表現上皮細胞轉型成間質細胞 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-04-4 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	受試者同意書第 11-(1)點損害補償請以機構為賠償主體，請改為臺北醫學大學附設醫院。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201703009	吳忠哲	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷精準治療之生物標誌與治療指標評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-04-4 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.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	期中報告頻率
	N201703034	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Nebivolol 5 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16056BF]		
	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 月繳交期中報告		

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	期中報告頻率
	N201701081	郭立人	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	局限在黏膜下層但有淋巴腺轉移的大腸癌其分子生物學上的研究		
	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		

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702063	梁有志	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討長段非轉譯核糖核酸在人類大腸直腸癌化過程所扮演的角色		
	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
	N201702072	李欣倫	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肺腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702073	譚家偉	雙和計畫	每 12 個月

	計畫名稱	以『醫病共同決策輔助工具』協助乳癌病患選擇治療計畫
	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	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
	N201703019	張哲菖	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	使用級聯低同調干涉之表面電漿技術於微小核糖核酸相位感測		
	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 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
	N201510012	簡易(行政)	林樹基	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：交通事故傷害資料調查與分析				
	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				
	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. 受訪者同意書 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602005	簡易(行政)	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癲癇預測分數以提升中風病患照護品質				
	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				
	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
	N201604030	簡易	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者之睡眠品質對幼兒非蓄意傷害風險之影響				
	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)
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 個案報告表 3. 問卷-基線(2 個月)版 4. 問卷-6 個月版 5. 問卷-12 個月版 6. 問卷-15 個月版 7. 問卷-27 個月版 8. 受訪者篩選表 9. 發展狀況記錄表
	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。

4	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(行政)	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。				
	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				
	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				

5	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(行政)	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。				
	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				
	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
	N201605035	一般(行政)	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 50 毫克 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
	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
	N201605036	一般(行政)	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 50 毫克 metoprolol succinate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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				
	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
	N201606021	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 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]				
	修正/變更原因	1. 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) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他 - 24 小時連絡人員、聯絡窗口				
	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. 招募廣告 6. 個案報告表				
	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。				

9	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	衛生福利部	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				
	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. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 受訪者同意書 4. 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	贊成且核准，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 16 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	106 年 4 月 28 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411042	簡易	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情緒與宗教信仰對於道德判斷上的影響-以核磁共振作為研究工具				
	原核准函有效期限	106 年 2 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601010	一般	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	矽線波導與 Echelle 光柵的頻譜干涉表面電漿極化子之生醫感測				
	原核准函有效期限	106 年 2 月 23 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
	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	106 年 4 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。				

5	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	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	106 年 3 月 29 日				
	會議決議	1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：請送修正案修改中文摘要受試者排除條件。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602056	簡易	李勝揚	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	二苯乙烯苷(THSG)衍生物輔助人類牙髓幹細胞治療牙周疾病之新治療策略				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 28 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
	N201602081	一般	陳菁徽	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鄰苯二甲酸酯類及苯甲酸酯類等暴露對女性子宮內膜異位症等之健康危害評估				
	原核准函有效期限	106 年 5 月 5 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602092	一般	杜世興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織中玻尿酸合成酵素之可能抑癌機制探討				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 29 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603091	簡易	曾智傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鼓室成形術的臨床資料分析				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 07 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
	N201604030	簡易	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者之睡眠品質對幼兒非蓄意傷害風險之影響				
	原核准函有效期限	106 年 4 月 22 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。				

11	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	106 年 5 月 24 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。				

12	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	106 年 5 月 24 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605035	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 50 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	106 年 5 月 24 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605036	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 50 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	106 年 5 月 24 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606021	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 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]				
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 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。				

16	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	106 年 04 月 04 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 12 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
	201311033	一般	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項台灣多中心、觀察兒童受試者藉由“easypod™”電子注射裝置，進行生長激素療程之遵囑性及長期使用結果之觀察性研究				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410034	一般	曾啟瑞	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	Array-CGH 技術與 NGS 技術在胚胎切片樣本檢測數據結果之比較-臨床前試驗
	原核准函有效期限	104 年 12 月 30 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
	N201508013	簡易	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	直接針灸電刺激合併復建治療能加速受傷尺神經的再生及功能恢復-病例報告				
	原核准函有效期限	105 年 2 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603081	簡易	楊士弘	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SWI 影像中惡性腦腫瘤與鄰近實質靜脈之關係				
	原核准函有效期限	106 年 3 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607015	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 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[A16014BF]				
	原核准函有效期限	106 年 1 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607017	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 70.24 毫克 sildenafil citrate(相當於 50 毫克 sildenafil)口溶錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 7 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607023	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 Entecavir 膜衣錠 0.5 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[MB104B2-2]				

	原核准函有效期限	106 年 1 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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608031	一般	鄭彩梅	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 63.3 和 15.825 毫克 carvedilol 緩釋錠劑與 80 毫克 carvedilol phosphate(相當於 63.3 毫克 carvedilol)控釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性及藥物動力學性質。				
	原核准函有效期限	106 年 8 月 30 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：請依照本會核准收案數收案。 2. 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
	N201610031	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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	106 年 4 月 25 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：請依照本會核准收案數收案。 2. 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
	N201611004	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性預試驗 [A16036B2]				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611005	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 Cefuroxime Axetil 口服片劑 250 毫克在供餐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 [A16055B1]				
	原核准函有效期限	106 年 5 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612032	一般	王孝為	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300毫克quetiapine fumarate 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	106年6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。

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
	N201510026	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB10453]				
	終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發經計畫主持人同意要求試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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
	N201603038	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	以姑息療法併用 Statin 治療肝癌之成效評估				
	終止/中止原因	此研究目前符合收案人數較少，且符合此案之 HCC 病人病況不一，較難掌控狀況。評估此研究經費也面臨一些問題，故考慮申請終止計畫。				
	研究對象之後續追蹤	1. 因受試者本身即為重症病患，未來依照健保規定仍會給予應有的檢驗追蹤和醫療照護。研究用藥部分則供萬芳醫院院內藥局使用或由研究案之萬芳醫院臨床藥師(陳昶名)全數依流程銷毀。 2. 本研究之資料處理、保存及分析由計畫主持人吳明順醫師進行，或依其授權進行。資料保存及分析地為台北市立萬芳醫院癌症中心實驗室。 3. 研究所蒐集之臨床數據，分析數據並記錄後相關電子及紙本記錄將加密妥善保存於萬芳醫院癌症中心實驗室，保存年限5年，逾保存年限後由計畫主持人銷毀。				
	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
	N201606013	一般	蔡曉倩	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	超音波導引神經阻斷術導入術後止痛模式之探討：以腹橫肌平面神經阻斷術(TAP)為例				
	終止/中止原因	申請科技部計畫及其他計畫未果，故未開始執行，已屆原申請人體試驗期限，仍無經費來源故申請停止研究。				

	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(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201610027	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在供餐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 [A16003BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經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
	N201607011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP160601]		
	原核准函有效期限	106 年 01 月 16 日		
	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