

# 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 106-11-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 11 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：

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、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

### 請假人員：

白璐委員、陳俊榮委員、游安琪小姐

### 受邀諮詢專家：無

### 列席人員：

張晏禎小姐、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 10 月 31 日 第 106-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 28 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201710013	劉文琪	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	醫療技術人員專業生活品質及心音心電圖關係:以正向心理資本為調節變數		
	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
---	------	-------	------	--------

	N201711010	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，用以比較三種 5 毫克 apixaban 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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711011	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，用以比較三種 5 毫克 apixaban 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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 paliperidone 錠劑(6 mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711013	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	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		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711014	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小型交叉試驗，用以比較二種 cefadroxil 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-11-2 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>		
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711015	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 amoxicillin/clavulanic acid(以 potassium clavulanate 的形式)口服懸液用粉劑在空腹狀態下之生體相等性。 <b>※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 106-11-2 次會議討論並核准，於此次會議核備</b>		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711016	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 roxatidine acetate HCl 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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711017	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 roxatidine acetate HCl 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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案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
	N201711018	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，用以比較兩種 nilotinib 口服膠囊在空腹和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. 本研究試驗用藥為癌症用藥學名藥，因抗癌藥品之藥理作用(例如細胞毒殺作用)及可能之嚴重副作用，請提供研究期間安全監測之細項。 2. 依照美國 FDA 「Product-Specific Guidances for Generic Drug Development」，Nilotinib 切勿使用於罹患低血鉀症、低血鎂症或 QT 延長症候群的患者，請參酌該 Guidance 評估調整納入/排除條件，修正受試者同意書等文件。

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711019	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一平行試驗，用以比較二種 50 毫克 bicalutamide 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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711023	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 valsartan 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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本案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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711024	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 valsartan 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
	N201711025	鄭彩梅	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 valsartan 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
14	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
	N201711026	鄭彩梅	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 valsartan 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
15	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
	N201711027	趙祖怡	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 everolimus 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
16	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
	N201711028	鄭彩梅	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 60 毫克 nifedipine 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
17	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

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711029	鄭彩梅	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60毫克nifedipine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		

19	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711030	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種Agomelatine膜衣錠25毫克在禁食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 [A16050B1]		
	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		

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711032	黃立楷	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ethacrynic acid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. 贊成且核准。 2. 主持人目前執行中案件僅有7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。		

21	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711033	黃立楷	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ethacrynic acid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. 主持人目前執行中案件僅有 7 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。
--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711034	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
22	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 valsartan 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>贊成且核准。</li> <li>提醒主持人：本案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。</li> </ol>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711035	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
23	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 esomeprazole magnesium 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
	N201711036	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
24	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 cefradine 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>贊成且核准。</li> <li>提醒主持人：本案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。</li> </ol> <p>主持人目前執行中案件僅有 7 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。</p>		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711037	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
25	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 sitagliptin phosphate/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.應每6個月繳交期中報告

26	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711038	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 sitagliptin phosphate/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.應每6個月繳交期中報告		

27	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711039	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，用以比較三種 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.應每6個月繳交期中報告		

28	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711040	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，用以比較三種 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.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4案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201711042	李靜娥	主持人自行發起	每12個月
	計畫名稱	回朔病歷報告: 可逆性後腦病變症候群關聯於放線菌感染		
	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	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
	N201711045	王忠信	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	對於外傷病人建立新的預後評估指標		
	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	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
	N201711047	陳黎臻	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	全腦照射閃避海馬迴電腦治療計畫研究		
	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	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
	N201711057	曾頌惠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	回溯兒童發展聯合評估結果與早期療育成效與病因的相關性		
	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	應每 12 個月繳交期中報告			

#### 5. 試驗/研究修正案(共計 6 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	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. 計畫書				
	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	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
	N201601031	一般(行政)	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				
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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610007	一般	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對經肛全直腸系膜切除(TaTME)術後失禁之復健介入研究				
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)				
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				
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
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				
修正/變更原因	1. 其他 - 個案報告表				
修正/變更內容	1. 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。				

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	高治圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
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				
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)				
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 3. 計畫書摘要 4. 計畫書 5. 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	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
N201707047	一般(行政)	邱曉彥	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	老年人頭部外傷後睡眠障礙之盛行率、危險因子與預後之探討				
修正/變更原因	1. 其他-增加受訪者同意書上協同主持人名單				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 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				

#### 6. 期中報告審查(共計 14 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605001	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	106 年 11 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605002	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000 mg 緩釋錠 (Prinston Pharmaceutical, Inc.) 與 Glumetza (Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000 mg (Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) 之生體相等性試驗				
原核准函有效期限	106 年 11 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610007	一般	林硯農	萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對經肛全直腸系膜切除(TaTME)術後失禁之復健介入研究				
原核准函有效期限	106 年 11 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610023	一般	陳威宇	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究 TGFBI 訊號通路在攝護腺癌之荷爾蒙療法抗藥性與骨轉移的調控機				

	制
原核准函有效期限	106 年 10 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610040	一般	曾祥非	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	道德判斷研究-以問卷作為工具				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612061	簡易	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討溶質載體轉運蛋白 B4(SLC35B4)在大腸直腸癌症發展的角色及其調控機制				
	原核准函有效期限	106 年 12 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
	N201701016	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 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	107 年 01 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701017	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 口服膜衣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 01 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701025(cIRB)	簡易	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究				
	原核准函有效期限	107 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201707004	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 30 毫克 lansoprazole 口服錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 01 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
11	N201707005	一般	李薰華	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 33.7 毫克 duloxetine HCl(相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 01 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
12	N201707006	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 5 毫克 solifenacin succinate (相當於 3.8 mg solifenacin)口服膜衣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 01 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
13	N201707007	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 25 毫克 mirabegron 口服持續性藥效錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	107 年 01 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
14	N201707009	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 10/10 毫克 ezetimibe/atorvastatin 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 01 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。				

#### 7. 結案報告審查(共計 12 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	201404019	一般	溫玉清	主持人自行發起	通過	每12個月
	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				

	原核准函有效期限	105 年 09 月 01 日 (106 年 04 月 26 日申請暫停核准)				
	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
	201405009	一般	王樂明	其他廠商	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	106 年 10 月 05 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
	N201603061	一般	李飛鵬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫				
	原核准函有效期限	107 年 06 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607028	簡易	呂淑妤	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從性別觀點探討整形美容醫學的醫病溝通				
	原核准函有效期限	106 年 07 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
	N201608007	簡易	鄧乃嘉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣專業醫療人員的兒童口腔病預防之知識，態度及執行技能相關因素之探討				
	原核准函有效期限	106 年 08 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612013	簡易	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉威小於 24 個月嬰兒的母乳哺餵情形之預測				
	原核准函有效期限	106 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。				

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

	N201701034	簡易	張家堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以第七凝血因子與正壓呼吸成功治療血友病合併抗體患者之難治性血胸:二案例報告				
	原核准函有效期限	107 年 02 月 11 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
	N201705010	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估試驗處方羅莎之靈錠 1 毫克 (Rasagiline 1 mg)與同劑量對照藥品 (Azilect® 1mg Tablets)於健康受試者之隨機、雙向交叉、單劑量生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	106 年 11 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706029	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 Tadalafil 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【A17027BF】				
	原核准函有效期限	106 年 12 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709010	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Acarbose 50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	107 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709012	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 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣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。				

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

N201709015	一般	黃立楷	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，用以比較試驗藥品(metoprolol succinate ER tablets, USP, 200 mg)及對照藥品[Toprol-XL (metoprolol succinate) ER tablets 200 mg]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 09 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. 終止/中止報告審查(共 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
	N201612028 (停止)	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 Efavirenz 錠劑 600 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				
	終止/中止原因	配合委託廠商研究規劃，決議停止此案。				
	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
	N201612031 (停止)	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，用以比較服用兩錠 40 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑與服用一錠 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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
	N201701035 (暫停)	簡易	張家堯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發生於重度 A 型血友病之新生兒的自發性顱內出血:一案例報告				
	終止/中止原因	因臨床事務繁重，尚來不及執行，待時間許可再上傳期中報告、重新執行本案				
	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	1.本案經審查符合暫停規定，目前尚未收納任何受試者。主席主動徵					

	<p>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。</p> <p>2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。</p>
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201705009 (停止)	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Pitavastatin 錠劑(2 mg/tablet)由健康受試者在空腹的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	終止/中止原因	尚未開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201707008 (停止)	一般	李薰華	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 10/10 毫克 ezetimibe/rosuvastatin 口服膜衣錠劑與 10 毫克 ezetimibe 口服錠劑及 10 毫克 rosuvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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 0 案)
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