

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 107-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 06 月 12 日
- 二、時間：12:00-13:45
- 三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
- 四、主席：沈武典主任委員

出席人員：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、曾祥非委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

沈宛真委員、祁力行委員、張志豐委員、黃彥華委員、黃國城委員、湯依寧委員、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 107 年 05 月 08 日 第 107-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803046	林明錦	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	分析累積性腦震盪對橄欖球選手發生腦部病變之風險評估		
	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
---	------	-------	------	--------

N201805044	洪千岱	主持人自行發起	每 6 個月
計畫名稱	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相		
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"> 1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本試驗所使用藥品 Rifaximin，在美國核准用於旅行者腹瀉、降低肝腦病變復發風險、及大腸激躁症。但在臺灣 Rifaximin 為新成分新藥，因此本試驗可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。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。 3. 提醒主持人：本試驗所使用藥品 Rifaximin 未於國內上市，藥物取得請究明來源與依法辦理。 		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805074	陸惠宗	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	鎮靜止痛藥物 - 普里斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經保護效果、心血管保護效果與臨床神經學預後之研究		
	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。		
3	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本試驗所使用藥品 Precedex 目前國內核准之適應症為在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮靜作用、非插管病人接受手術或其他程序前及/或手術或程序進行之鎮靜作用，尚不包括用於自發性蜘蛛網膜下腔出血病患身上可以降低神經及心血管併發症並促進神經恢復，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。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。 3. 提醒主持人：目標族群未必有能力自行簽署同意書，應同時取得受試者和法定代理人或有同意權人之同意後，方可進行試驗，以確保受試者權益 		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201805085(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估口服 Lumicitabine (JNJ-64041575)使用於感染人類間質肺炎病毒住院成人受試者之抗病毒		

		活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-06-4 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. 贊成且核准 2. 本研究涉及操作具有生物危險性之微生物(人類間質肺炎病毒)，應送生物安全委員會審查，核准後將提醒萬芳醫院和雙和醫院研究部。

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
	N201803107	洪進昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞內/外泛素調節系統對乳癌發生，轉移和腫瘤微環境的影響			
	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. 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	建議	期中報告頻率
	N201803061	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科學生實驗室意外傷害之研究			
	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	建議	期中報告頻率
	N201804054	侯文萱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響腰椎退化病人醫病共享決策的決定因子和結果			
	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			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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
	N201803015	張淳昭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用機器學習建立住院病人不預期心跳停止風險預警系統			
	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	建議	期中報告頻率
	N201805022	陳芊玢	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科微創手術之病歷回顧			
	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
	N201805095	鄧乃嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高分子銀對口腔菌抑菌及牙本質小管封閉之效能分析			
	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 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
	N201603080	一般 (行政)	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識 ※敬請曾祥非委員依「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				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711076	一般 (行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Leuprolide Depot 持續性藥效注射劑(Savior Lifetec Corporation)與 Lucrin Depot®持續性藥效注射劑(Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.)由健康男性受試者在空腹情況下皮下注射單劑量、隨機、平行之生體相等性試驗				
	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)				
	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
N201803030	一般	許永和	北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
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. 試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 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。				

6. 期中報告審查(共計 16 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201506003	簡易	宋家瑩	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	軸索上離子通透度變化是否可以作為預測糖尿病神經病變的指標？ 糖尿病患者的神經興奮度之縱貫性研究				
原核准函有效期限	民國 107 年 07 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
N201601017	一般	鄭信忠	其他廠商	通過	每 6 個月
計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究				
原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 20 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
N201603080	一般	藍亭	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	以多重模式大腦-意識功能評估探討憂鬱症病人之自我意識 ※敬請曾祥非委員依「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	民國 107 年 06 月 20 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
4					

	N201605022	一般	黃士瑋	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606009	簡易	張書君	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究免疫過度激活和肺癌腫瘤發生之重要機轉				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702005	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減重手術後產生軟骨症:個案研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 16 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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 17 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703022	簡易	顧芳瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腳踏車外傷引起之非缺血性陰莖異常勃起-個案報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 15 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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 03 月 16 日起至本次核准函起始日前一不得納入新案。 				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704084	一般	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦靜脈回流對認知障礙影響之機轉探討				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 11 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
	N201705023	簡易	李山任	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	藥物與急性住院病人的跌倒傷害
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 17 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 05 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705023	簡易	李山任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藥物與急性住院病人的跌倒傷害				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 17 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 05 月 18 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706063	簡易	吳孟晃	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	積層製造之解剖薦椎鎖定固定板-製造開發、生物力學測試、動物實驗及臨床驗證				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 10 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706078	簡易	陳彥廷	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以高解析度磁振造影血管壁影像探討顱內血管壁動脈硬化斑塊顯影與腦部白質病變之關係				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 06 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706080	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以雙能電腦斷層追蹤接受頸動脈支架病患斑塊變化及支架通暢度影響				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 06 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706082	簡易	陳啟仁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估認知功能預後於接受內頸動脈支架手術之病人				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 06 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707024	簡易 (未收案)	黃士瑋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以醫院的病歷分析接受肩部旋轉袖損傷修復手術的危險因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 31 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707049	簡易	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阿茲海默症退化速度的決定因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 03 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 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
	N201602049	簡易	謝明吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：利用「手術優先式正顎手術矯正」治療骨性第三級咬合不正之效益評估				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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
	N201603006	簡易	邱仲峯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	磁振導航超音波熱治療和放射治療於轉移性骨腫瘤的病例回顧研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 03 月 17 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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依核准函所示期間繳交相關報告。 				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604006	簡易	黃振僑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹腔鏡袖狀胃切除手術可降低肥胖症之心血管疾病風險				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702031	簡易	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	取卵過程畸胎瘤破裂所導致的腹膜炎				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 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
	N201703062	簡易	林寶英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃黴菌病之病例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704012	一般	黃立楷	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 60 毫克 raloxifene HCl(相當於 55.71 毫克 raloxifene)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	民國 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704062	簡易	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝纖維化掃描評估顯著性肝纖維化的預測因子				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 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
	N201705080	一般	湯茹雲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	充權團體工作應用於精神科日間病房之成效評估				

	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 20 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
	N201706009	一般	鄭偉宏	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 6 毫克 paliperidone 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	民國 107 年 06 月 20 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
	N201706010	一般	鄭偉宏	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 6 毫克 paliperidone 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	民國 107 年 06 月 20 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
	N201706025	簡易	鍾禎智	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ipilimumab 和 Nivolumab 在非小細胞肺癌患者引發之重症肌無力，肌炎和多發性神經病變的病例報告和文獻回顧				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711074	一般	黃立楷	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 ethacrynic acid 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712006	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 Clarithromycin 膜衣錠(500 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預試驗				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 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。
--	------	--

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 0 案)
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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N201712006	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 膜衣錠(500 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預試驗			
	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