

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 106-08-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 08 月 15 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：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、沈宛真委員、祁力行委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

請假人員：

張志豐委員、陳中明委員、黃國城委員

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，附件一

(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 07 月 11 日 第 106-07-2 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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706047	陳抱寰	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症與雙極症病人的心率變異性與腦波比較研究		
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707029	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	評估兩種 Rotigotine 18 mg/40 cm ² 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17029B1]
	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
	N201707036	蘇慧娟	萬芳計畫	每 12 個月
	計畫名稱	運用外部冷敷及震動緩解住院兒童靜脈注射疼痛之成效		
	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	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
	N201708001	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 50 毫克 vildagliptin 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：人體試驗研究申請書第 29 之(14)點，目前每期抽血量不易理解，建議計畫主持人可考量提修正案更改使其更清楚易懂。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708002	李薰華	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 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。		
	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：本研究試驗用藥有嗜睡和頭暈等副作用，請於受試者同意書說明時加強提醒受試者於服用藥物後應注意事項(如：開車、操作機械和勞務性工作需留意情事等)。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708003	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 875/125 毫克 amoxicillin/clavulanic acid 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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201708004	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 875/125 毫克 amoxicillin/clavulanic acid 口服膜衣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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707014	周承珍	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	個別化快走運動方案對停經後高血壓婦女記憶功能、認知困擾、及大腦衍生神經營養因子 (BDNF) 之縱貫追蹤		
	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
	N201707051	唐佑任	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	不當中藥使用導致心搏過慢和低血壓-病例報告		
	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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705062	林洧呈	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	經劍突下與經胸壁路徑行無管路胸腔鏡手術之比較		
	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	目前個案報告表有兩個版本/日期，請主持人修正。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705082	李垣樟	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	對於主動篩檢介入措施對洗腎病患金黃色葡萄球菌感染發生率之影響 回溯性世代研究		
	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	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
	N201706077	陳晉誼	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	急性後循環腦梗塞不良預後之預測因子		
	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
	N201707012	李建和	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	前十字韌帶重建手術術後生物降解式骨釘骨質轉換不全所致脛前囊腫 形成: 兩例臨床個案及文獻回顧		
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707024	黃士瑋	主持人自行發起	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		
	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
	N201707032	張明龍	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	非外傷性脾臟破裂一病例報告		
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707045	黃守宏	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠檢查及臨床指標的機器學習分類方法		
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201707049	洪千岱	主持人自行發起	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		
	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 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
	201208026	簡易	林裕峯	財團法人腎臟病防治基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫				
	修正/變更原因	1. 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. 計畫書摘要 3. 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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501022	一般(行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重鬱症病人生物節律之探討及光照模式之成效評值				
	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
	N201509038	一般(行政)	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	左位下腔靜脈：三病例報告
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
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
N201512017	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
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. 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	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
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				
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. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 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
N201606028	簡易(行政)	陳菟蕙	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用健保與事故資料探討機車騎士安全問題				
修正/變更原因	1. 其他 - 修改研究期限				
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
7	N201706013	一般(行政)	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交叉試驗，用以比較 1.5 毫克/毫升 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服溶液與 7.5 毫克 midazolam (以 midazolam maleate 的形式)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N201706015	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 毫克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				
	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. 受試者同意書				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N201706016	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel Hydrogen Sulphate 片劑 75 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				
	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. 受試者同意書				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N201706017	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑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				
	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. 受試者同意書
	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

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706018	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 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				
	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. 受試者同意書				
	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706056	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Doxazosin 2 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[A17009BF]				
	修正/變更原因	1. 其他 - 試驗藥藥品批號修正				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 人體試驗研究申請書—附錄單				
	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 8 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
	201402022	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體於憂鬱症患者之成效				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502002	簡易	邵于宣	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	父母親於懷孕期間之藥物暴露對於懷孕結果、新生兒與幼兒之健康影響				
	原核准函有效期限	民國 106 年 05 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505016	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，由正常健康受試者投予 Oxybutynin Transdermal				

		System 36mg/Patch (Oxybutynin Patches) 貼布 和 對照藥 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxytrol)貼布用以評估兩者之生體可用率。
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 月 17 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
	N201606028	簡易	陳菟蕙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用健保與事故資料探討機車騎士安全問題				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702035	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 月 21 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
	N201702036	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 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	民國 106 年 09 月 21 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702041	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交叉試驗，用以比較二種 100 毫克 cefpodoxime proxetil 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	民國 106 年 09 月 21 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
	N201703001	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，用以比較二種 25 毫克 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 106 年 09 月 21 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 32 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	201205007	一般	方旭彬	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實驗細胞株，體外人體組織培養和臨床方法探討新發現沙門氏菌致病基因之特性				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	201406001	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動介入對社區老年人之體適能與平衡功能之成效				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201503026	簡易	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用地理資訊系統評估大台北地區空氣污染與早產兒神經發展之相關性				
	原核准函有效期限	民國 105 年 04 月 08 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 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。 				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201505001	一般	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用 DXA 評估腹部脂肪分佈：建立台灣正常值和心臟代謝風險				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 15 日				
	審查委員	周燕燕委員				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201505056	簡易	曾啟瑞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北醫不孕症治療病歷回顧研究計畫				
	原核准函有效期限	民國 105 年 05 月 27 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 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
	N201509038	一般	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	左位下腔靜脈：三病例報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 10 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
	N201510011	簡易	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「史都華-特拉維斯症候群」				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 03 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
	N201510066	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 Febuxostat 膜衣錠 80 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	民國 106 年 11 月 15 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
	N201603007	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 27 毫克 methylphenidate HCl 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 106 年 09 月 15 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
	N201603015	簡易	李清麗	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單一傷口腹腔鏡膽囊切除術之 6 年經驗與傳統腹腔鏡膽囊切除術之比較				
	原核准函有效期限	民國 106 年 03 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603016	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討停經後女性其壓迫性骨折與腰椎兩側肌肉減少之間的相關性				

	原核准函有效期限	民國 107 年 04 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605073	簡易	吳人傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	情境模擬教學介入對急診工作人員因應暴力事件之學習成效				
	原核准函有效期限	民國 106 年 06 月 06 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
	N201607038	簡易	張璽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小兒鼓膜外傷性穿孔所導致之 Gradenigo syndrome				
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607049	簡易	陳杰峰	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	民眾對於休閒治療的認知以及休閒運動行為				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 15 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 本研究核准收案數為 1068 人，結案報告總收案數為 2147 人，已超收 1079 人，考量本研究採電訪執行，超過如此大量應不合理，請通報試驗偏差。 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撤回通過證明函，待通報試驗偏差後由原審查委員複審。 				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608041	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 Warfarin 錠劑 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 [A16013BF]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 03 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610045	簡易	黃守宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Ekbohm's syndrome 個案報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 09 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。
--	------	--

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611030	簡易	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射線治療後引發骨盆內靜脈狹窄導致下肢淋巴水腫的回溯性研究				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611031	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 1200 毫克 mesalamine 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 106 年 12 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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611032	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 1200 毫克 mesalamine 口服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 106 年 12 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612076	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 Azithromycin 錠劑(250mg/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預試驗				
	原核准函有效期限	民國 106 年 07 月 17 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612077	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 Azithromycin 錠劑(250mg/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 106 年 07 月 17 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702029	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 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑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 [A17003B2]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 21 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702030	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 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 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 [A17003B1]				
	原核准函有效期限	民國 106 年 08 月 21 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704004	簡易	陳榮邦	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	膝關節磁振造影用於韌帶損傷、半月板撕裂及關節軟骨缺損的診斷能力				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704006	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 vildagliptin 50 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 106 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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704007	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 Doxazosin 2 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	民國 106 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。
--	---------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N201704008	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 400 毫克 ethambutol 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	民國 106 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N201704016	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、交叉生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N201704017	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 1 毫克 rasagiline mesylate 口服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 04 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N201705002	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 5/20 毫克 amlodipine besylate/olmesartan medoxomil 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 05 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N201706014	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 100 毫克 celecoxib 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 106 年 12 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。
--	---------------------

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706022	簡易	鄭詩燕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦斷層冠狀動脈血管造影評估病人危險因子與冠狀動脈血管阻塞之關係				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 12 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 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
	201406029 (停止)	一般	吳立偉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清肝癌生物標記之探討				
	終止/中止原因	因執行此研究之人力不足，無法進行				
	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。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505014 (停止)	簡易	許明照	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	三特异性抗體修飾裝載抗癌藥之聚乙醇化奈米載體之癌症化學免疫複合治療方法研究				
	終止/中止原因	原申請國衛院計畫未通過，故無法執行此計畫。				
	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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512050 (停止)	一般	蔡若婷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲殼聚醣對於預防放射線治療誘發的口腔黏膜炎之療效研究				
	終止/中止原因	甲殼聚醣(Chitosan)成分的漱口水,原料缺貨,導致一直無法收案,故予以撤案				
	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。
--	---------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702011 (停止)	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 Pioglitazone 15 毫克/ Glimpiride 2 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 [A16049B1]				
4 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705040 (停止)	一般	許文憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	骨盆手術及放射線治療引發下肢淋巴水腫的血管內介入性治療				
終止/中止原因	因前瞻性題目較易引起爭議且為了增加投稿接受率，故申請停止。				
5 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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201208026	一般	林裕峯	存查	Non-compliance
1 計畫名稱	台灣地區腎臟病衛教篩檢服務計畫			
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
N201605022	一般	黃士瑋	存查	Non-compliance
2 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			
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
N201704080(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3	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 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑 (Roerig Division of Pfizer Inc.) 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。		

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201704080(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
4	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 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑 (Roerig Division of Pfizer Inc.) 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