

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 107-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 08 月 21 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、徐麗娟委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、蕭世欣委員、陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳香吟委員、劉永慶委員

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 107 年 07 月 24 日 第 107-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 17 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201805105	鄔逸群	雙和計畫	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病足合併周邊血管病變經血管重建術後之預後評估及追蹤		
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. 受試者同意書第 9 點“保存期限至本計畫案的截止日期(2018/05/01)後一年(2019/04/30)”，日期似為誤植，是否兩日期各應為“(2019/04/30)”與“(2020/04/30)”，且因受試者應非同時納入，研究相關資料與檢體是		

	<p>否應改為保存至最後一位受試者收案日後一年，請修正。</p> <p>2. 研究應於 IRB 核准後才可執行，請計畫主持人考量增加研究執行期間，修改申請表第 3 點及其他相關文件中之試驗/研究期限。</p>
--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807072	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交叉試驗，用以比較二種 dienogest 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	<p>1. 本研究試驗用藥臨床用於治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛，且仿單亦未有男性適用之列述或男性臨床試驗、不良反應與副作用等資料，請說明納入男性受試者之必要性，並提供其他國家相關之佐證資料。</p> <p>2. 應每 6 個月繳交期中報告</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807073	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 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	<p>1. 贊成且核准</p> <p>2. 本案對照藥品由國外進口，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。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807074	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 lorcaserin HCl 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807075	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 celecoxib 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. 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
	N201807076	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在進食情況下口服單劑量、隨機、三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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807077	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 tadalafil 與 Cialis®於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、三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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808027	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A18021BF]		
	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807001	郭雲鼎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	線粒體功能的恢復：尋找代謝性肌病的治療劑			
	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. 提醒主持人：本研究將採集血液檢體與診斷後之剩餘肌肉檢體，因考量本研究納入對象為兒童/未成年人，請計畫主持人於開始收案後通知本會，本會將安排實地訪視。				

	2. 提醒主持人：本研究為科技部補助計畫，後續請修正試驗/研究經費贊助來源與繳費。 3. 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
	N201807081	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細胞核磷酸化 Dicer 對胰臟癌代謝轉變與 gemcitabine 抗藥性的影響及其調控機制			
	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
	N201807092	林俊茂	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透析病人血液和透析廢水中之氫氧同位素組成狀態			
	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	建議	期中報告頻率
	N201808016	吳建志	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在初階臨床體驗中學習跨領域團隊合作照護教育			
	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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806042	林寶英	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	特發性腸系膜靜脈硬化病例系列報告(從兩個醫療中心之病患)			
	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
	N201806043	林慧安	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晚期診斷闌尾炎破裂相關的門靜脈栓塞之單一個案報告分析			
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807068	汪嘉康	美國癌症研究學會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	結合人工智慧於胰臟癌的奈米治療診斷之研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807083	蔡葵諺	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	以傾向分數配對研究單孔及多孔腹腔鏡肝切除手術對肝癌治療的長短期預後研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807086	葉欣榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	腹部超音波影像的人工智慧分析			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807088	陳建信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	對於腹腔鏡全直腸繫膜切除術與經肛門內視鏡全直腸繫膜切除術運用在中低位直腸癌病患短期結果之比較			
	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	1. 應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807089	陳建信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	探討多科團隊討論會對大腸直腸癌病患合併肝或肺轉移治療之後存活率的影響			

	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

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808001	鍾瑋珍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	豎脊肌平面阻斷用於脊椎手術失敗症候群患者 - 病例系列報告			
	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			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808006	吳麥斯	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎移植患者罹患多灶性白質腦病案例報告			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808028	蔡秀欣	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子幫浦抑制劑誘發灰色皮膚病的單一案例報告			
	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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201808030	王忠信	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告:氣管狹窄			
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707022	一般	曾慧恩	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				

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. 試驗/研究相關文件的增減
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(附錄 VII) 3. 計畫書 4. 計畫書摘要 5. 受檢者同意書(基因學研究)
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. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。

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	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. 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 2. 其他 - 招募受試(訪、檢)者方式新增病例回溯				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書 3. 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
N201708026	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 neбивolol 錠劑(5 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預試驗				
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
N201711047	簡易(行政)	陳藜臻	雙和計畫	通過	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				
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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711050	一般(行政)	張舜程	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究糖尿病足及糖尿病外傷病患傷口水解酶 matriptase 及 prostaticin 之交互作用關係				
	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. 其他- (1)變更經費來源。(2)變更預期試驗/研究期限 3.變更受試(訪、檢)者資料機密性及隱私保護內關於檢體保存期限及病患資料保存期限。				
	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805031	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	因應策略在來臺印尼女性外勞心理健康與生活品質關係之中介效果				
	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				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806047	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在空腹情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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. 計畫書 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 計畫書中文摘要 5. 廣告 6. 申請書					

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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806048	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機、單劑量及三交叉設計用以評估健康受試者在進食情況下口服投與兩種受試藥品與一種對照藥品之 clarithromycin 錠劑 (250 mg/錠劑) 之生體相等性試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 107-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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. 計畫書 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 計畫書中文摘要 5. 廣告 6. 申請書				
	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。					

6. 期中報告審查(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
	N201608037	簡易 (未收案)	柯瓊媛	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	發炎微環境調控神經膠質瘤幹細胞化之機制探討				
	原核准函有效期限	107年08月25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
	N201701024	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析				
	原核准函有效期限	107年08月31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。					

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

	N201705057	一般	黃國哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全身麻醉方式對經腋下內視鏡隆乳手術之手術後恢復品質的影響				
	原核准函有效期限	107 年 07 月 25 日				
	會議決議	1. 贊成且核准，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 07 月 26 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707022	一般	曾慧恩	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討血液循環腫瘤細胞和游離 DNA 作為乳癌患者預後指標之臨床應用研究				
	原核准函有效期限	107 年 09 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709030	一般 (未收案)	趙書屏	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 毫克 olanzapine 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 09 月 26 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
	N201709031	一般 (未收案)	趙書屏	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 毫克 olanzapine 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 09 月 26 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 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
	201501063	簡易	黃彥華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以豬隻腦死器官捐贈模式評估間葉幹細胞對治療急性肺損傷之療效				
	原核准函有效期限	108 年 08 月 01 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
	N201708028	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	107年08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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712002	一般	呂婉榕	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	探討青蒿琥酯預防血小板活化和血栓形成之作用				
	原核准函有效期限	108年01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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802007	簡易	葉欣榮	主持人自行發起	提會討論	每12個月
	計畫名稱	個案報告：一例長期使用中草藥所導致的特發性腸繫膜血管硬化症病例報告				
	原核准函有效期限	108年03月01日				
	會議決議	本案核准有效期限自民國107年03月02日至民國108年03月01日，惟投稿獲准刊登日期為2017-09-07，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於下次會議入會再議。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803084	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tamsulosin HCl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10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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201804057	簡易	何承勳	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	泌尿道腫瘤接受達文西手術的患者術後臨床結果之分析				
	原核准函有效期限	108年05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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805012	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	比較三種Dutasteride和Tamsulosin複方膠囊(0.5/0.4mg/Capsule)於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、平行之生體相等性預				

		試驗
	原核准函有效期限	107 年 11 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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805026	簡易	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告: lamotrigine 誘發之全血球減少症見於雙極症個案				
	原核准函有效期限	108 年 05 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805047	簡易	何承勳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膀胱癌接受膀胱全切除及人工膀胱患者術後的臨床結果之分析				
	原核准函有效期限	108 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805068	簡易	鐘國軒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告: 持續 clozapine 治療於難治型精神病合併白血球低下症之個案				
	原核准函有效期限	108 年 05 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。				

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 7 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
	N201612021 (停止)	簡易	姜廣興	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討心臟衰竭患者之非侵入式連續性血液動力學在心音及衍生指標的變化、及其對於治療評估的可能應用。				
	終止/中止原因	無相關器材可使用				
	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
	N201612066 (停止)	簡易	薛玉梅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿葉酸及硒濃度與硒蛋白、單碳代謝相關酵素以及砷甲基化相關酵				

		素基因多形性與學齡前兒童發展遲緩
	終止/中止原因	收案效果不如預期
	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
	N201711032 (停止)	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，用以比較二種 ethacrynic acid 口服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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801017 (停止)	簡易	林時宜	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用三功能抗體引導聚乙二醇-奈米載體及 T 細胞主動標靶毒殺腫瘤之協同性免疫化學療法				
	終止/中止原因	計畫未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801082 (停止)	一般	賴基銘	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究癌性腹水中炎性指標及免疫細胞之去甲基化對免疫功能的調控並探討加熱對其功能的影響				
	終止/中止原因	未通過科技部 107 年專題計畫案補助				
	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。					

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

N201802071 (停止)	一般	周雅菁	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探查性腺激素釋放素活化劑對子宮內膜異位症之可溶性因子的影響				
終止/中止原因	申請計畫未獲通過				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(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
N201803036 (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，用以比較二種 azithromycin 口服膠囊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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201801086	簡易	黃瑞蘭	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	透過彈性網絡模型建構整合性基因體預測復發性子宮內膜癌的抗癌藥物反應				
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案				
會議決議	本案經審查符合撤案規定，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. 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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201712018	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	以開放、交叉的方式，在健康受試者於進食或空腹下投予試驗藥物 BSAT-1301 acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg oral solution 和對照藥物 ULTRACET® acetaminophen 325 mg/tramadol 37.5 mg tablet 比較藥物動力學特性之預試驗			
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
2	N201804007	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Ethambutol HCl 400 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 [A18009BF]			
	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
3	N201805002	一般	廖忠義	存查	Non-compliance
	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 febuxostat 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	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
4	N201805012	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較三種 Dutasteride 和 Tamsulosin 複方膠囊(0.5/0.4 mg/Capsule)於健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、平行之生體相等性預試驗 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 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。 2. 第 1 次延遲通報，請主持人依本會提供之 SOP 訓練研究團隊後提供佐證予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N201805031	簡易	張秀如	存查	Non-compliance
	計畫名稱	因應策略在來臺印尼女性外勞心理健康與生活品質關係之中介效果			
	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
6	N201806015	一般	鄭彩梅	存查	Non-compliance
	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 loxoprofen sodium 貼片在空腹狀態下之生體相等性。			
	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
7	N201807021	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Lidocaine 700 毫克/10 公分×14 公分貼布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 [A18015B1]			
	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