

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 104-04-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 04 月 21 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：沈武典 主任委員

出席人員：

林攸美委員、祁力行委員、吳建華委員、周燕燕委員、張志豐委員、陳中明委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員、林志翰執行秘書

請假人員：

翁仁崇委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

游安琪小姐、陳俞榕小姐、丁玉華小姐、徐繪晶小姐

記錄：張晏禎小姐

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 104 年 03 月 10 日 第 104-03-2 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201501031	邱瓊萱	科技部	每 12 個月
1	計畫名稱	組織文化對醫師養成過程中的自我認同的交互影響探討-以專業素養為基礎	
	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
---	------	-------	------	--------

	201501041	簡伶朱	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	早產兒重金屬暴露、砷甲基化代謝能力對神經發展與認知行為之影響		
	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	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	期中報告頻率
	201504005	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	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 800 毫克 metaxalone 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 12 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
	201504006	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 口服錠劑與 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 口服膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504010	李碧霞	主持人自行發起	每 12 個月
5	計畫名稱	某高職學生流行性感冒預防行為及其相關因素研究		
	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	期中報告頻率
	201504011	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
6	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
7	201504012	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交叉試驗，用以比較二種 80/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	201504013	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 1 毫克 entecavir 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	201504014	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交叉試驗，用以比較二種 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	201504015	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 54 毫克 methylphenidate 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
11	201504016	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 54 毫克 methylphenidate 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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504017	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種4毫克 silodosin 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		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504018	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80毫克 febuxostat 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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504019	蘇勇誠	藥品/設備製造商	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25毫克/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與200毫克 quetiapine fumarate 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12個月繳交期中報告		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504021	王孝為	藥品/設備製造商	每12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。		
	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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503057	蘇裕謀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析			
	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
	201503069	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	臺北市及新北市計程車駕駛飲食與健康狀態調查			
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502011	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	針對由對碳青黴烯有抗藥性之綠膿桿菌引起之醫療照護相關感染探討其危險因子			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503026	趙馨	科技部	通過	每 12 個月
2	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			
	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
	201504002	陳香吟	衛生福利部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	健保雲端藥歷系統使用現況評估			
	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

5. 試驗/研究修正案(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201307006	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之開放標示、隨機、平行、先導生體相等性試驗				
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、計量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 中文摘要 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	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
201309010	一般	邱瓊萱	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
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. 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	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
201408036	一般(行政)	趙祖怡	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 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast)口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast)咀嚼錠在投予相同劑量時於空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因	2. 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	2. 受試者同意書 3. 申請表				
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				

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
1	CRC-06-10-04	簡易	楊晨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 30 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
2	201210024	一般	盧孟良	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	情緒穩定之憂鬱症及躁鬱症老人和一般老人在認知功能、身體疾病、生活品質及基因型之比較:兩年期追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 5 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
3	201304019	簡易	施淑芳	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性疾病產前篩檢效益評估之實證文獻回顧-以唐氏症與海洋性貧血為例				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 月 9 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
4	201307009	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) – 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 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
5	201309010	一般	邱瓊萱	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	醫學生自我認同過程與專業素養關聯性的探索性研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 20 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201401008	一般	陳淑惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建立防治兒童白血病感染併發症的全面性策略				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 月 18 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
	201402026	一般	方旭彬	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展人體腸道體外組織培養及體外 M 細胞模式成為研究新型口服疫苗之平台				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 15 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402028	簡易	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用雲端藥歷檔執行藥物治療照顧服務於多重用藥合併心血管疾病風險病人的成效				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 19 日				
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 因涉及法規及受試者權益，請計畫主持人計畫暫停，待釐清及回覆審查意見後，請原審查委員審查。 期中報告部份，此次期中報告期間已收納 165 位受試者，本研究係核准免除書面知情同意書，評估受試者風險/利益未變。主持人亦遵從原核准之計畫書執行，未改變受試者納入排除條件、計畫安全監測、受試者隱私、研究資料保存、及知情同意程序，仍符合本會核准條件。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。 				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405041	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 80 毫克 telmisartan 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 104 年 6 月 17 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
	201409016	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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 104 年 4 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。				

	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
11	201409038	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 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 口服錠劑與 5/10 毫克 amlodipine (besylate)/benazepril HCl 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 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
12	201410045	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 1200 毫克 guaifenesin 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 104 年 5 月 18 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
13	201410046	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 1200 毫克 guaifenesin 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 104 年 5 月 18 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
14	201411027	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 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	201412004	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 20 毫克 tadalafil 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 104 年 6 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412041	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 60 毫克 gliclazide 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 104 年 6 月 30 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 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
	CRC-10-11-04	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201016	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Nifedipine 30 毫克持續性藥效錠				
	原核准函有效期限	民國 102 年 2 月 6 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
	201204001	一般	葉淇臺	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 Btk 酪氨酸激酶抑制劑作為乳癌治療之新穎製劑				
	原核准函有效期限	民國 104 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404105	一般	葉國樑	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	年輕族群性傳染病之信念、防治行為與校園多元性別性傳染病防治教育模式研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 6 月 3 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
	201405049	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 125 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。
原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。

8. 終止/中止報告審查(共計 9 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404060 (停止)	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	Esomeprazole 40 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗				
終止/中止原因	計畫書中預試驗完成，但主試驗停止。				
研究對象之後續追蹤	以號碼取代姓名收集資料，計畫進行時由執行護理人員專人保管，計畫結束，所有書面資料會機密永久歸檔保存於明生生物科技股份有限公司的檔案室，由檔案管理員保管，非相關人員不能檢試資料。這些計畫執行資料在結案後仍需保存五年。				
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
201404102 (停止)	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 口服緩釋錠劑在非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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404103(停止)	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 口服緩釋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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405044(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
4	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 口服緩釋錠劑在非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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405045(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
5	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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 口服緩釋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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405051(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
6	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋錠劑在非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。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405052(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
7	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 15 毫克 oxybutynin chloride 口服緩釋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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408006(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 Candesartan Cilexetil 錠劑(8 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試驗				
	終止/中止原因	經廠商內部決策終止此計畫。				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410004(停止)	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 1/500 毫克 repaglinide/metformin HCl 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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201412043	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil Citrate 膜衣錠劑 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			
	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