

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 103-06-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 6 月 17 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
- 四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

沈武典副主任委員、陳中明委員、張志豐委員、陳盛煊委員、黃鈺嫻委員、吳建華委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、周燕燕委員、陳珮嘉委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林攸美委員、翁仁崇委員、許紋銘委員、黃國城委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、游安琪小姐、吳仲凱先生

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。

(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 103 年 5 月 20 日 第 103-05-2 次會議) 案件執行情形(共計 26 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 17 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201403036	鍾明惠	科技部	每 6 個月
計畫名稱	憂鬱症門診患者之失眠認知行為治療模式建立及其長期成效評值 ※尚有意見需於會議後一併提供主持人回覆		
1 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. 未說明於研究進行中及結束後所有相關資料將由誰管理、保存於何處、保存期限、何時及如何銷毀等，請於計畫書及相關文件中補充說明。 2. 請研究團隊所有成員確實填寫"顯著財務利益暨非財務關係申報說明及		

	<p>申報表", 申報期間為過去 1 年至今。</p> <p>3. 本研究應無安慰劑, 請確認第 18 點-(4)及第 20 點-(12)是否勾選錯誤。</p> <p>4. 研究相關文件中所提之"DSM-V-TR"應代替為"DSM-5"。</p> <p>5. 應每 6 個月繳交期中報告。</p>
--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	201404016	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能 之長期成效評值		
	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
3	201404089	藍亭	國衛院	每 6 個月
	計畫名稱	以功能性核磁造影研究台加憂鬱症跨文化之差異		
	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
4	201405017	林宏煒	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	藉由具有不同 EGFR/Ras 表現狀態之大腸癌細胞探討 Tetrac 與 Gefitinib 聯合治療之藥物療效		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	201405019	吳介信	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	血管支架再阻塞患者基因性生物標誌的鑑定與病理研究		
	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
6	201405034	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平行試驗, 用以比較二種 5 毫克 risperidone 肌		

		肉注射用懸液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
	201405041	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毫克telmisartan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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405042	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6.25毫克zolpidem tartrate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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405043	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6.25毫克zolpidem tartrate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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405044	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。		
	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	201405045	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 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。		
	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
12	201405046	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 1200/120 毫克 guaifenesin/pseudoephedrine 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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
13	201405047	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 1200/120 毫克 guaifenesin/pseudoephedrine 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
14	201405048	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 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。		
	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
15	201405049	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。
	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

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405051	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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		

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405052	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 15 毫克 oxybutynin chloride 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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405013	陳品玲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響重複型交通傷害風險之健康危險行為探討			
	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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404020	蕭仔伶	科技部	通過	每 8 個月
	計畫名稱	樂齡學習與健康促進生活型態關聯性之探討			
	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 8 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
2	201404063	簡文山	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健檢預約系統使用者接受度與淨效益之研究			
	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
3	201404082	黃文彰	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	案例報告: 睪丸原發之上皮樣滋養細胞腫瘤			
	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
4	201404097	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巨細胞腸炎之大腸鏡表現			
	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
5	201404104	粟發滿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮內視鏡胃造口術對胃食道逆流的影響			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201404106	陳立昇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以族群為主之老人義齒裝設政策及評估			
	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			

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

201405018	張君照	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	一位 57 歲男性罕見原因腹部脹痛之個案報告(投稿英文期刊用)			
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
201405027	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	大學生最佳生活概況之研究			
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
201405036	簡淑真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	有機硝酸鹽類藥品用藥安全研究			
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			

5. 試驗/研究修正案(共計 4 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(行政)	葉健全	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. 相關人員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. 試驗計畫書				
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
201308017	簡易	紀玫如	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	中老年人健康素養調查研究與介入模式探討				
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
201310002	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	比較兩種 Sildenafil 膜衣錠(100 毫克/錠劑)由健康男性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				
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. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 個案報告表 5. 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	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
201311008	一般	魏柏立	TMU	通過	每 6 個月
計畫名稱	微奈米粗糙表面應用於循環癌症細胞檢測之相關性研究				
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. 受試者變更				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受檢者同意書(非基因檢測) 3. 計畫書摘要 4. 人體試驗計畫書				
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	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 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
201205007	一般	方旭彬	國衛院	入會 討論	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 103 年 6 月 4 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201206004	一般	胡朝榮	中央研究院	通過	每6個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發				
	原核准函有效期限	民國103年5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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301040	一般	徐明義	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣女性血清中發炎標識、氧化壓標識及環境荷爾蒙標識對月經週期及生殖荷爾蒙的影響				
	原核准函有效期限	民國103年6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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302025	一般	胡朝榮	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	阿茲海默症病人及動物之睡眠及記憶固化				
	原核准函有效期限	民國103年6月23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
	201303005	一般	陳俊興	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	精神分裂症患者代謝異常之治療：低劑量 metformin 對服用 clozapine 且有代謝異常之精神分裂患者的效用評估				
	原核准函有效期限	民國103年6月26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
	201305019	一般	盧孟良	科技部	通過	每6個月
	計畫名稱	新陳代謝異常對於精神分裂症患者認知功能之影響				
	原核准函有效期限	民國103年6月26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
	201312026	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/5毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋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104年1月21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
8	201312032	一般	劉興璟	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 250 毫克 gefitinib 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 1 月 21 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
9	201312050	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 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 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 1 月 21 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 7 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	201302019	一般	侯文萱	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	建構老人輔具使用之健康識能評估表				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 30 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	201305034	簡易	黃國哲	主持人自行發起	通過	每12個月
	計畫名稱	應用全民健保資料庫比較不同合併症指標對中風病人醫療資源耗用之預測表現				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201307017	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	比較兩種 Paroxetine 持續性藥效錠(25 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服多劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201312024	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/5 毫升之 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液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 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201312025	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，用此比較兩種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201312027	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/毫升 quetiapine fumarate 口服懸液劑與 25 毫克 quetiapine fumarate 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 1 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	201402006	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	使用生體相等性試驗 TLC166.4 之受試者之剩餘檢體進行 Amphotericin B 總量分析				
	原核准函有效期限	民國 104 年 2 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. 終止/中止報告審查(共計 4 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	201304004(停止)	簡易	閻雲	國衛院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微型核糖核酸調控 HMGA2 影響大腸直腸癌患者預後及治療效果之分子機轉研究				
	終止/中止原因	計畫未獲通過。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行				

	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
	201312029(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	每6個月
2	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 毫克 vilazodone HCl 口服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，經評估後不進行此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行				
	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
	201312030(停止)	一般	廖忠義	藥品／設備製造商	通過	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 10 毫克 vilazodone HCl 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，經評估後不進行此研究。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行				
	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
	201404020(停止)	簡易	蕭仔伶	科技部	通過	每8個月
4	計畫名稱	樂齡學習與健康促進生活型態關聯性之探討				
	終止/中止原因	經費申請未通過。				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行				
	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
---	------	----	-------	----	------

201307036	一般	葉健全	通過	Non-compliance
計畫名稱	比較兩種 levetiracetam 膜衣錠(500 毫克/錠劑)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			
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