

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 103-09-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 9 月 30 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：林時宜 主任委員

出席人員：

陳中明委員、陳俊榮委員、白璐委員、林錦麗委員、徐明義委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員

請假人員：

陳香吟委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、陳冀寬委員、劉永慶委員、祁力行委員、林志翰執行秘書、吳仲凱先生

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐

記錄：游安琪小姐

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 8 月 26 日 第 103-08-3 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406061	黃慧瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙本質黏著劑對窩溝封填劑固持率之影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406062	郭雲鼎	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討脂質堆積症病童其纖維母細胞及白血球之粒腺體功能及呼吸鏈活性之表現			

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408030	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)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			
	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
	201408033	劉韻如	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	LKB1 蛋白於腦癌中的表現及調控機轉			
	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. 有關檢體保存年限建議為上限 15 年，請一併修正於申請書、計畫書及受試者同意書內。 2. 受檢者同意書第 2 點受試者納入與排除條件與申請書及計畫書內容不一致，請修正。 3. 應每 12 個月繳交一次期中報告。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408057	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小學學童網路成癮對執行功能與學習注意力之影響			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408065	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，用以比較二種 33 毫克 nifedipine 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 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
	201408066	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，用以比較二種 33 毫克 nifedipine 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 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
	201408067	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 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
	201408068	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 12 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
	201409007	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 200 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 *已於 103-09-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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.應每 6 個月繳交期中報告		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409008	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 200 毫克 quetiapine fumarate 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		

		*已於 103-09-2 次會議討論並核准，於此次會議核備
	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.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
	201409012	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Rosuvastatin 10 毫克膜衣錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗		
	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 12 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
	201409013	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 膠囊劑 200 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		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409014	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pitavastatin 2 毫克膜衣錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗		
	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 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
	201409015	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Raloxifene 膜衣錠 60 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		
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408029	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	慢性腎臟病患者疾病自我管理的心理需求評估—以症狀治療藥物為例			
	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
	201407031	林肇鋒	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以病患觀點探討看診輔助系統建置之研究			
	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
	201407043	許玫玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	影響醫院照顧服務員留任意願之因素			
	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
	201408031	黃朝慶	宣捷生物科技股份有限公司	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞的治療效果			
	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			

5. 試驗/研究修正案(共計 6 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	201208028	簡易	林佳靜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人加護病房照護瀕死重症末期病人之現況分析				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增協同主持人				

		2. 相關程序、方式異動/變更
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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	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
	201402043	簡易	邱瓊萱	國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				
	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. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404002	一般	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	1. 受試（訪、檢）者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1. 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406011	一般	侯文萱	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構以病人為中心的健康識能轉譯系統提升乳癌健康照護成效				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增研究人員 2. 相關連絡資訊異動/變更				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407013	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 膠囊劑 200 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				
	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. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募廣告				
	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	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
	201408020	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pitavastatin 2 毫克膜衣錠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. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募廣告				
	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	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 2 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
	201203015	簡易	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣中文疼痛描述語詞使用之概況				
	原核准函有效期限	102 年 5 月 2 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
	201305060	一般	郭淑瑜	臺北醫學大學體系	通過	每 6 個月
	計畫名稱	孕期體重變化軌跡與生產結果之探討				
	原核准函有效期限	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403046	一般	施秀樺	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	居家臥床個案口腔健康及衛生行為調查研究				
	原核准函有效期限	103 年 10 月 30 日				
	會議決議	1.本次期中報告期間完成收案 10 名(皆在核准期限內完成收案)，惟本案所使用的「居家護理個案口腔衛生行為問卷調查表」原為不記名，但所附之資料皆有受試者相關資料（如：姓名、身分證字號、地址、電話等），經委員審查，主持人已修正，經委員共識為核准此案期中報告，惟建議安排實地訪視，實地訪視結果於下次會期討論。				

7. 結案報告審查(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
	99084	簡易	李文生	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析評估 Daptomycin 用於治療因革蘭氏陽性菌引起之嚴重感染症之安全性與療效				
	原核准函有效期限	民國 101 年 1 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201107007	一般	饒紀倫	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	鏡像治療於慢性疼痛患者之療效與神經機制探究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201028	一般	吳建良	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	鷹視超薄透氧硬式隱形眼鏡臨床試驗
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302015	一般	劉珍芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討飲食行為改變的介入對第 2 型糖尿病患者血糖調控、甜味覺感受度之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309017	一般	張佳琪	科技部	通過	每 8 個月
	計畫名稱	團體虛擬實境活動對日間照顧中心輕度認知障礙老人的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405006	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)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預試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 月 27 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	98033	蔡佩珊	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸訓練改善冠心症病人心血管危險指標之成效探討			
	終止原因	計畫申請國家衛生研究院未獲補助，故未執行			
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者			
	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201010007	黃彥華	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以無血清之細胞培養模式探討調控精原幹細胞自我更新與命運程式再設			

		定的可能因子以及其誘導人類胚胎幹細胞分化為精子的可能性(延續計畫)
	終止原因	臺灣無適合個案案例，故無此資料
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者
	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404033	郭淑瑜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改變孕產婦女焦慮憂鬱情緒:正念身心覺察模式之建構與成效探討			
	終止原因	未獲經費補助			
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未收納受試者			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議				

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
	201109015	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	未核准
1	計畫名稱	三多勝補康透析配方臨床試驗				
	撤案原因	廠商產品無法生產問題，無法繼續進行試驗				
	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(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201407012	一般	劉明哲	通過	Non-compliance
1	計畫名稱	評估兩種 Rosuvastatin 10 毫克膜衣錠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