

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 106-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 02 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、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳俊榮委員、陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳香吟委員

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 106 年 1 月 24 日 第 106-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 14 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
1	N201612045	吳佳璋	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	馬兜鈴酸暴露、DNA 甲基化生物標記與上泌尿道上皮癌之相關性研究		
	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
2	N201612056	日宏煜	科技部	每 12 個月

	計畫名稱	文化照顧在原住民族長者長期照顧上之應用		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本案需經原住民族委員會同意後始可執行，請提供本會原住民族委員會核准文件備查。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612058	杜世興	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	國人早發性乳癌組織玻尿酸合成酵素可能抑癌機制探討		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612066	薛玉梅	科技部	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		
	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. 主持人回應者為受試者填答時所為內容之智財權概念，本研究需確認者係使用他人發展之問卷作為研究調查所需取得原創作者之授權議題，請計畫主持人提供授權文件佐證。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201612090	陳淑如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	國中生螢幕坐式行為使用時間與身體活動、心理社會適應與執行功能之相關性		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：計畫名稱之“螢幕坐式行為”似應為“螢幕式坐式行為”，目前題目不易理解，建議計畫主持人可考量提修正案更改使計畫名稱更清楚易懂。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701046	陳淑芬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	發展孕產婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估		

	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. 本研究孕期定義似與國內外常用者不符，請計畫主持人釐清孕期定義。 2. 本計畫名稱不易理解，且與研究目的不太一致，請主持人修正。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702002	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 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		
	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：本案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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702003	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 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		
	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：本案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。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702008	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 50 毫克 benzbromarone 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
	N201702009	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 50 毫克		

		benzbromarone 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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702010	曾慶悅	藥品/設備製造商	每12個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP17001]		
	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：因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每6個月，請主持人確實配合。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702011	劉明哲	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Pioglitazone 15 毫克/ Glimepiride 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] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-03-2 次會期核備		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：請主持人確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702028	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 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 [A16030BF]		
	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
	N201702029	曾慶悅	藥品/設備製造商	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] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-03-2 次會期核備
	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

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702030	曾慶悅	藥品/設備製造商	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] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 106-03-2 次會期核備		
	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		

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
	N201612021	姜廣興	主持人自行發起	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。		
	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
	201701054	張舜程	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	建制糖尿病足傷口治療標準制定		
	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	期中報告頻率
	N201611014	陳立昇	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	社區整合式篩檢暨肝癌高危險群巡迴篩檢		
	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
N201701020	陳龍	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	案例報告: 糖尿病病患在血糖控制後出現半側肢體舞蹈症		
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
N201701032	蔡睿蘋	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病高血糖引起之局部持續性癲癇於腦部核磁共振造成之罕見影像變化-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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201701033	呂亦翔	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	頸部黏液纖維肉瘤		
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	期中報告頻率
N201701034	張家堯	主持人自行發起	每 12 個月
計畫名稱	以第七凝血因子與正壓呼吸成功治療血友病合併抗體患者之難治性血胸:二案例報告		
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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201701053	郭光泰	科技部	每 12 個月
計畫名稱	探討以 Btk 為治療抗藥性肺癌之標靶的臨床前研究		
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
--	------	------------------

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201701061	鄭雅文	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	新藥開發應用於帶有不同 APC 狀態之大腸癌患者		
	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
	N201701064	吳友志	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	B 型肝炎相關肝癌中 HBx/IL-6/STAT3 訊息傳遞調控 OCT4 蛋白質穩定性與癌幹細胞特性：SENP1 之角色探討與其臨床之重要性		
	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	期中報告頻率
	N201701072	趙祖怡	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CDH11 抑制劑透過調節腫瘤免疫反應而達到抑制抑癌幹細胞生長之功效		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201702013	張哲菖	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	低同調光纖干涉之表面電漿空間相位的遠距離生醫感測		
	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	期中報告頻率
	N201702018	黃翠琴	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 DPP4 及 IGFR 參與的腫瘤微環境在 APC mutation 促成的抗藥性過程中所扮演的角色		
	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
N201510084	一般	林佳靜	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「反思寫作融入臨床技能教學」之教學模式研發與教學實踐行動研究				
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) 2. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3. 其他 - 校正字句				
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. 受訪者同意書 5. 問卷				
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
N201602025	一般	盧家鋒	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	建立乳癌磁振放射基因學平台：影像與乳癌基因型之關聯性研究				
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. 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. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 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
N201602054	簡易(行政)	李偉華	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討錳超氧化物歧化酶抑制劑在調控腫瘤相關巨噬細胞及治療大腸癌之研究				
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. 其他 - 中文計畫名稱修改				
修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書				

		3. 計畫書中文摘要
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
	N201603038	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	以姑息療法併用 Statin 治療肝癌之成效評估				
	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. 申請書 2. 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	贊成且核准，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
	N201610028	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 Sitagliptin 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16048B1]				
	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. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 受試者同意書 3. 招募文宣				
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
	N201701026	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 Telmisartan 80 毫克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 [A16034B2]				
	修正/變更原因	3. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 4. 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 5. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 受試者同意書 4. 招募文宣				
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 5 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	N201510012	簡易	邱文達	交通部運輸研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	交通事故傷害資料蒐集體系建構及應用：機車交通事故傷害資料調查與分析				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201512022	一般	高靖秋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討手部按摩對門診手術病人焦慮影響之成效				
	原核准函有效期限	106 年 02 月 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201601013	簡易	方旭彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位 11 歲女孩以大量腹水，高膽固醇血症及其後發生神經性暴食症表現之神經性厭食症				
	原核准函有效期限	106 年 01 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201602005	簡易	簡麗年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風後癱瘓預測分數以提升中風病患照護品質				
	原核准函有效期限	106 年 03 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	N201602025	一般	盧家鋒	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立乳癌磁振放射基因學平台：影像與乳癌基因型之關聯性研究				
	原核准函有效期限	106 年 03 月 29 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 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	N201509008	一般	王靜瓊	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葛根湯證之病人使用葛根湯及其配伍中藥後感冒症狀緩解之評估				
	原核准函有效期限	105 年 12 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。
------	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602030	簡易	方旭彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位青少年以反覆發作假性腸阻塞表現抗中性球細胞質自體抗體陽性之潰瘍性大腸炎				
	原核准函有效期限	106 年 02 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。					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605033	一般	鄭偉宏	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 50 毫克 chlorthalidone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 05 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。					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607003	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 5/160 毫克 amlodipine besylate/valsartan 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	106 年 01 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。					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611003	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Acarbose 50 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 [A16054B1]				
	原核准函有效期限	106 年 05 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。					

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611026	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 Cefuroxime Axetil 口服片劑 250 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 [A16055B2]				
	原核准函有效期限	106 年 05 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. 終止/中止報告審查(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
N201602047	一般	郭雲鼎	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討半胱氨酸組織蛋白酶抑制過氧化體增生劑活化受體 γ 輔啟動因子 1 α 在骨骼肌萎縮過程中扮演之角色以發展臨床治療之藥物開發前趨平台				
1 終止/中止原因	經費短缺				
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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201607015	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
1 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、交叉生體相等性試驗[A16014BF]			
狀況描述	(略)			
會議決議	實地訪視發現本研究之莊人權、楊純弦研究人員執行業務時仍未取得 6 小時教育訓練，惟後續已補齊且已參與相關內部訓練。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
N201607023	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
2 計畫名稱	評估兩種 Entecavir 膜衣錠 0.5 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[MB104B2-2]			
狀況描述	(略)			
會議決議	本研究之莊人權和楊純弦研究人員在試驗前已接受完整教育訓練，不影響受試者風險，已實地訪視。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
N201611019	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
3 計畫名稱	比較兩種 methylphenidate hydrochloride 緩釋錠劑(54mg/tablet)由健康受試者在進食情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	此計畫第一次通報 NC，一位受試者因困難採血致第一及第二階段採血			

	分別延遲 7 及 3 分鐘，不影響受試者風險，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 8 案)

依 106-01-3 次會議決議，將針對曾慶悅計畫主持人 7 件結案之案件和 15 件案件隨機挑選目前執行中之計畫安排實地訪視，共挑選 6 件。其中 5 件結案和 3 件執行中之計畫為本委員會通過之案件，分別為本會編號 N201606020、N201606023、N201607005、N201607015、N201607026；N201606021、N201607011、N201607023，因而入會討論。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201606020	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 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 [A16009B2]		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201606021	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Tenofovir disoproxil fumarate 膜衣錠 300 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗 [A16036BF]		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N201606023	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Efavirenz 錠劑 600 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 [A16040B1]		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N201607005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 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 [A16037B1]		
	原核准函有效期限	105 年 12 月 28 日		

	狀況描述	(略)
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP160601]		
	原核准函有效期限	106年01月16日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607015	曾慶悅	藥品/設備製造商	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、交叉生體相等性試驗[A16014BF]		
	原核准函有效期限	106年01月26日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607023	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Entecavir 膜衣錠 0.5 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[MB104B2-2]		
	原核准函有效期限	106年01月26日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607026	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Escitalopram 膜衣錠 10 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 [A16043B1]		
	原核准函有效期限	106年01月26日		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會