

# 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 106-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 06 月 27 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、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、陳信安委員、陳香吟委員、陳冀寬委員

## 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 5 月 23 日 第 106-05-3 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 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201702064	林裕峯	北醫大計畫	每 12 個月
計畫名稱	研究透析患者的破骨細胞相關 clastokines 和骨密度之間的關係。		
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. 請說明健康受試者招募方式，請修正申請書、計畫書等文件。 本研究有抽血和中央型雙能 X 光吸收法 (DXA) 檢查，建議提供健康受試者車馬費補助，若透析患者亦因參與研究始需進行 DXA 或額外抽血，建議亦應有車馬費補助。若欲受試者無償參與，亦請註明於同意書，若有補助，除註明數額外，亦請註明退出不需繳回，請修正。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201704070	蘇千田	科技部	每 12 個月
2	計畫名稱	砷暴露、肥胖、糖尿病和脂聯素基因多形性與腎細胞癌		
	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
	N201706029	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
3	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【A17027BF】		
	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：若只納入特定性別，建議於計畫名稱揭露，後續請留意。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706030	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
4	計畫名稱	評估三種 Escitalopram 膜衣錠 10 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[A16043B3]		
	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
	N201706031	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
5	計畫名稱	評估三種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在吃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[A16043B4]		
	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
	N201706034	李薰華	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 50 毫克 chlorthalidone 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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706035	李薰華	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 chlorthalidone 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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706036	李薰華	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 500 毫克 amoxicillin 口服膠囊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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706037	李薰華	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 80/5 毫克 telmisartan/amlodipine 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		

### 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	期中報告頻率
	N201702001	邱亞文	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	志工參與國際醫療服務之知識、態度與行為調查		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705075	李佳蓉	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	呼吸系統與消化系統用藥之中西藥交互作用實證資料探討分析		

	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705079	禡靖	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤微環境暨癌轉移系統應用於具有臨床意義非小細胞肺癌表觀基因學與免疫治療之研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706033	胡慧蘭	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱程度和感知行為控制對第二型糖尿病患者知識與尿病患者自我照護的影響		
	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		

#### 4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705027	陳建信	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討腫瘤大小對於直腸癌患者術後局部復發率及存活率的影響		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201705047	莊爾元	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	多功能活性血漿物質包覆光熱敏感性高分子奈米載體做為抗癌治療技術平台		
	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	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201705054	劉偉民	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用次世代定序方法探討導致細胞轉移之基因調控機制		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201706038	李欣倫	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	立體定位體部放射治療於肝腫瘤的病歷回顧和計畫評估研究		
4	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 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
	201403055	一般(行政)	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響				
1	修正/變更原因	1.其他 -計畫期程展延				
	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
	201405025	一般(行政)	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				
2	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
	N201602059	簡易(行政)	林建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎椎孔腦脊髓液面積對腰椎狹窄臨床症狀之影響				
3	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				

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

N201612058	一般(行政)	杜世興	科技部	通過	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				
修正/變更原因	1.其他 - 計畫申請生物資料庫管理中心提供檢體。				
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
N201703077	簡易(行政)	郭乃文	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	影響海峽兩岸臨床醫學生職業安全防護認知因素之分析				
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
N201705008	一般(行政)	劉淑芬	臺北聯合大學系統學術合作專題研究計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	海洋體驗活動對護理人員正向心理及工作調適之影響				
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. 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
N201705013	簡易(行政)	廖琪鈞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	子宮肌腺症表基因體學之研究				
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. 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. 期中報告審查(共計 13 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201403055	一般	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響				
原核准函有效期限	105 年 10 月 05 日				
會議決議	1. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412016	一般	魏柏立	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 30 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本研究納入條件為“有能力並願意簽署受試者同意書”者，受試者同意書應受試者本人自行簽署，若無法自行簽署者不符合納入條件，後續請留意，若有因此需排除之受試者，請於下次期中報告修正數據。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501030	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 30 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502020	簡易	楊振銘	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	婦女骨盆底肌肉群的電氣生理活動表現及功能相關性				
	原核准函有效期限	106 年 08 月 03 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
	N201603061	一般	李飛鵬	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 10 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：本研究核准收案數為 200 人，本次期中報告總收案數為 217 人，已超收 17 人，請通報試驗偏差。若需持續收案，請以修正案申請本會審查，核准後始可執行。 2. 提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605068	一般	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生的憂鬱與社會污名化之橫斷性研究				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 28 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201606018	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	母體睡眠障礙與子代健康之關係				
	原核准函有效期限	106 年 06 月 28 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
	N201607018	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 200 毫克 aceclofenac 口服控釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服膜衣錠劑每日服用二次在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 07 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701014	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
9	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 54 毫克 methylphenidate HCl 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	106 年 07 月 24 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
	N201701015	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
10	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 54 毫克 methylphenidate 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	106 年 07 月 24 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
	N201701016	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
11	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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 07 月 24 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
	N201701017	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
12	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 75 毫克 clopidogrel bisulfate 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	106 年 07 月 24 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
N201701025	簡易 (cIRB 副)	王錦莉	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
13	計畫名稱	一項在呼吸道融合病毒感染的住院嬰兒中評估單次和多次口服 AK0529 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒作用的 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、分為 2 部分之研究			
	原核准函有效期限	106 年 07 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。			

7. 結案報告審查(共計 11 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201007011	簡易	吳美儀	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
1	計畫名稱	慢性腎衰竭之症狀評估計畫 <b>※第 106-04-3 次會議決議，待試驗偏差審查決議再議。</b>			
	原核准函有效期限	100 年 09 月 30 日			
	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201008010	簡易	吳美儀	主持人自行發起	提會討論	每 12 個月
2	計畫名稱	探討 tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5 在慢性腎衰竭患者的角色 <b>※第 106-04-3 次會議決議，待試驗偏差審查決議再議。</b>			
	原核准函有效期限	100 年 09 月 30 日			
	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201011005	簡易	相子元	其他廠商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	赤足科技之運動鞋開發			
	原核准函有效期限	100 年 12 月 26 日			
	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201202005	簡易	張維仁	其他廠商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	膠原蛋白牙科填充材在拔牙手術之應用效果及安全性評估			
	原核准函有效期限	102 年 06 月 17 日			
	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402032	一般	曾啟瑞	科技部	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	長效型 GnRH 促效劑治療子宮內膜異位症對粒線體功能之影響			
	原核准函有效期限	105 年 04 月 05 日			

	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。
--	------	------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502043	一般	張鳳航	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	復健病人的社會參與：以 ICF 為基礎之量表發展及影響因素探討				
	原核准函有效期限	105 年 03 月 10 日				
	會議決議	提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506005	簡易	邱曉彥	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎退化性疾病病患手術前後生活品質之變化軌跡與預測因子				
	原核准函有效期限	106 年 06 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608040	簡易	陳蘊書	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以系統模擬方式，試建構一醫療手術作業延遲之發生機率預測系統				
	原核准函有效期限	106 年 09 月 08 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
	N201609016	一般	侯文萱	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構台灣老年人之健康識能評估表				
	原核准函有效期限	106 年 10 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612030	一般	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交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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	106 年 06 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201701011	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 irbesartan 錠劑(75 mg/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				

原核准函有效期限	106 年 07 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。

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
201204034	一般	張俊彥	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	科學學習機制先驅跨領域研究				
終止/中止原因	因無法徵求預期之自願受試者，故撤案終止				
1 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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201007011	簡易	吳美儀	存查	UAP
1 計畫名稱	慢性腎衰竭之症狀評估計畫			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 本研究發生未遵照計畫書執行之情況，除提醒主持人後續應確實遵照計畫書執行外，請計畫主持人盡快至少完成 1 小時有關研究案執行與避免執行偏差之教育訓練實體課程，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查，請確實遵循。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201008010	簡易	吳美儀	存查	UAP
2 計畫名稱	探討 tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5 在慢性腎衰竭患者的角色			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 本研究發生未遵照計畫書執行之情況，除提醒主持人後續應確實遵照計畫書執行外，請計畫主持人盡快至少完成 1 小時有關研究案執行與避免執行偏差之教育訓練實體課程，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查，請確實遵循。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3 N201702028 (4)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
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]			

	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	N201702028 (5)	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	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]			
	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
5	N201703034	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Nebivolol 5 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 [A16056BF]			
	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