

# 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 B 第 104-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 01 月 20 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：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、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、黃鈺嫻委員、江凭珊小姐

## 受邀諮詢專家：無

列席人員：游安琪小姐

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 103 年 12 月 16 日 第 103-12-2 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 12 案)

| 本會編號      | 計畫主持人   | 經費來源     | 期中報告頻率  |
|-----------|---|----------|---------|
| 201412025 | 葉健全   | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱      | 健康受試者於空腹情況下進行血液採集使用於檢品分析方法之開發、確效及樣品分析   |          |         |
| 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. (本案暫未投票)<br>2. 請於計畫書、計畫書摘要、受試者同意書等相關文件中補充欲開發哪些分析方法。                          |          |         |

| 本會編號      | 計畫主持人  | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|-----------|--|----------|--------|
| 201412040 | 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 300 毫克 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。<br><b>※已於 103-12-3 次會議討論並核准，於此次會議核備</b> |          |        |
| 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. 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。<br>2. 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 |
|-----------|--|----------|--------|
| 201412041 | 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 60 毫克 gliclazide 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。<br><b>※已於 103-12-3 次會議討論並核准，於此次會議核備</b> |          |        |
| 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. 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。<br>2. 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  |
|-----------|---|----------|---------|
| 201412042 | 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 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。<br><b>※已於 103-12-3 次會議討論並核准，於此次會議核備</b> |          |         |
| 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  |
|-----------|---|----------|---------|
| 201412043 | 劉明哲   | 藥品/設備製造商 | 每 12 個月 |
| 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                  |          |         |
| 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 | 201501001 | 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 8 毫克 candesartan cilexetil 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. 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。<br>2. 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 | 201501002 | 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 0.4 毫克 tamsulosin 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. 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。<br>2. 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 | 201501003 | 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 60 毫克 etoricoxib 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. 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。<br>2. 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 | 201501004 | 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 30 毫克 lansoprazole 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 | <p>1. 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。</p> <p>2. 應每6個月繳交期中報告</p> |
|------|--|

|      |  |   |          |        |
|------|--|---|----------|--------|
| 10   | 本會編號   | 計畫主持人   | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|      | 201501006  | 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 0.4 毫克 tamsulosin 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 | <p>1. 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。</p> <p>2. 應每6個月繳交期中報告</p> |   |          |        |

|      |  |   |          |        |
|------|--|---|----------|--------|
| 11   | 本會編號   | 計畫主持人   | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|      | 201501007  | 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 80/12.5 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 | <p>1. 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。</p> <p>2. 應每6個月繳交期中報告</p> |   |          |        |

|      |  |   |          |        |
|------|--|---|----------|--------|
| 12   | 本會編號   | 計畫主持人   | 經費來源     | 期中報告頻率 |
|      | 201501008  | 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 2 毫克 pitavastatin calcium 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 | <p>1. 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。</p> <p>2. 應每6個月繳交期中報告</p> |   |          |        |

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 |
|   | 201409042 | 吳思遠   | 主持人自行發起 | 通過 | 每12個月  |
|   | 計畫名稱      | 探討 B-cell activating factor 在放射性腸炎的表現及其所扮演的角色 |         |    |        |
|   | 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                                |

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(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  |
|   | 201412015 | 蔡佩珊                             | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 兒童與青少年憂鬱的盛行、抗憂鬱藥物的盛行以及醫療照護的使用情形 |         |    |         |
|   | 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 3 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  |
|   | 201203026 | 一般   | 顏瓊翠   | 藥品/設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗 |       |          |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 展延試驗期限<br>2. 增修受試者同意書之納入排除條件及損害賠償內容   |       |          |    |         |
|   | 修正/變更內容   | 1. 家長版基因學研究同意書<br>2. 兒童版基因學研究受試者說明及同意書同意書<br>3. 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   |       |          |    |         |

|      |  |  |       |      |    |        |
|------|--|--|-------|------|----|--------|
| 2    | 本會編號   | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | 201307009  | 一般<br>(行政)   | 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 |       |      |    |        |
|      | 修正/變更原因  | 1. 相關人員異動名稱/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |      |    |        |
|      | 修正/變更內容  | 1. 計畫書<br>2. 申請表<br>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 |  |       |      |    |        |

|   |           |                               |       |      |    |         |
|---|-----------|-------------------------------|-------|------|----|---------|
| 3 | 本會編號      | 類型                            | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201402022 | 一般<br>(行政)                    | 張秀如   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 正念認知行為治療團體對於門診憂鬱症患者成效探討       |       |      |    |         |
|   | 修正/變更原因   | 1. 相關人員異動名稱/新增(共同/協同主持人、研究護士) |       |      |    |         |

|  |         |  |
|--|---------|--|
|  |         | 2. 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<br>2. 計畫書<br>3. 中文摘要<br>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 |

#### 6. 期中報告審查(共計 8 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 |
|   | 201205053 | 一般  | 沈芯仔   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱      | 選擇性血清素回收抑制劑抗憂鬱藥對腦部惡性膠質瘤之影響                              |       |         |    |        |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 12 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。 |       |         |    |        |

|   |           |   |       |         |    |         |
|---|-----------|---|-------|---------|----|---------|
| 2 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201211009 | 簡易  | 李信謙   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 臺灣門診失眠患者以逛醫師行為領用苯二氮平類安眠藥分析                              |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 2 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。 |       |         |    |         |

|   |           |   |       |      |    |        |
|---|-----------|---|-------|------|----|--------|
| 3 | 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 12 月 22 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 |
|   | 201406054 | 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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋膠囊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 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。             |       |          |    |        |

|   |           |    |       |          |    |        |
|---|-----------|----|-------|----------|----|--------|
| 5 | 本會編號      | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201406056 | 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 425 毫克 propafenone HCl 口服緩釋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 1 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。            |

|           |   |       |          |    |        |
|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
| 201407003 | 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 800 毫克 metaxalone 口服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 1 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。     |       |          |    |        |

|           |  |       |          |    |        |
|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
| 201407004 | 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 800 毫克 metaxalone 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 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。    |       |          |    |        |

|           |  |       |          |    |        |
|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
| 201408006 | 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 |       |          |    |        |
| 原核准函有效期限  | 民國 104 年 2 月 19 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 30 案)

|           |  |       |          |    |        |
|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
| 201112003 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱      | Entecavir 0.5 mg 毫克膜衣錠之生體相等性試驗                   |       |          |    |        |
| 原核准函有效期限  | 民國 102 年 12 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。 |       |          |    |        |

|           |                                |       |          |    |        |
|-----------|--------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 本會編號      | 類型                             | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
| 201112005 | 一般                             | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱      | Desloratadine 5 毫克口含錠之生體相等性試驗。 |       |          |    |        |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | 原核准函有效期限 | 民國 101 年 12 月 19 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  |
|   | 201209002 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | Montelukast Sodium 5 毫克咀嚼錠之生體相等性試驗               |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 102 年 9 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。 |       |          |    |         |

|   |           |  |       |          |    |         |
|---|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 4 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201211002 | 一般   | 何仁育   | 國立臺灣師範大學 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 單次不同訓練量之阻力運動對坐式生活健康男性認知功能的影響                     |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 5 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。 |       |          |    |         |

|   |           |  |       |          |    |         |
|---|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 5 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201211020 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | Rivastigmine 穿皮貼片劑之生體相等性預試驗                      |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 102 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。 |       |          |    |         |

|   |           |  |       |          |    |         |
|---|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 6 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201212009 | 一般   | 葉健全   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | Entecavir 0.5 毫克膜衣錠劑之生體相等性預試驗                    |       |          |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 1 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。 |       |          |    |         |

|   |           |  |       |      |    |         |
|---|-----------|--|-------|------|----|---------|
| 7 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201212016 | 一般   | 甘乃文   | 科技部  | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 水適能運動訓練與停止運動訓練對心血管危險因子之影響                        |       |      |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 3 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 | 本會編號      | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201304013 | 一般 | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |

|  |          |  |  |  |  |  |
|--|----------|--|--|--|--|--|
|  | 計畫名稱     | Aceclofenac 100 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗                   |  |  |  |  |
|  | 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。 |  |  |  |  |

|   |           |  |       |         |    |         |
|---|-----------|--|-------|---------|----|---------|
| 9 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源    | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | 201305037 | 簡易   | 陳香吟   | 主持人自行發起 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱      | 老虎黴素於院內感染的臨床使用評估                                 |       |         |    |         |
|   | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 7 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。 |       |         |    |         |

|    |           |  |       |          |    |         |
|----|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 10 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201307036 | 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 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 |       |          |    |         |
|    | 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。                   |       |          |    |         |

|    |           |  |       |          |    |         |
|----|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 11 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201309023 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | Aceclofenac 100 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗                   |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 10 月 15 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。 |       |          |    |         |

|    |           |   |       |          |    |         |
|----|-----------|---|-------|----------|----|---------|
| 12 | 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 |       |          |    |         |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 11 月 19 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。                  |       |          |    |         |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 13 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201401033 | 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 1.5 毫克 indapamide 口服緩釋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  | 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。 |
|--|------|--|

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 14 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201402012 | 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 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  | 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。              |       |          |    |        |

|    |           |  |       |          |    |         |
|----|-----------|--|-------|----------|----|---------|
| 15 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | 201402040 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱      | Sildenafil 100 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗                    |       |          |    |         |
|    | 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。 |       |          |    |         |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 16 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201403027 | 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 200 毫克 quetiapine fumarate 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 103 年 10 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。                    |       |          |    |        |

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 17 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201404084 | 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 0.4 毫克 tamsulosin 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  | 民國 103 年 11 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。                   |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 18 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201404101 | 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 etoricoxib 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 103 年 11 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。            |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 19 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201405002 | 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 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。 |       |          |    |        |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 11 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。                                    |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 20 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201405048 | 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 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。   |       |          |    |        |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 103 年 12 月 17 日  |       |          |    |        |
|    | 會議決議      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案有 3 位受試者(張 X 傑、林 X 霆、戴 X 達)退出或未參與，請確認結案報告表中之收案狀況相關人數是否誤植，篩選數為 9、收案數應改為 6、完成數為 6。</li> <li>2. 因本次送審結案報告，收錄個案描述中不應出現”篩選中”之狀態，請確認最後 3 位之狀況代碼是否應為 4(退出)，若為退出，需請註明退出原因。</li> </ol> |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 21 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201406057 | 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 4 毫克 doxazosin mesylate 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 1 月 15 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。                    |       |          |    |        |

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 22 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201407002 | 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 800 毫克 metaxalone 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 15 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。           |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 23 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201407005 | 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 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 1 月 15 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。 |

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 24 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201407007 | 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 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服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 15 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。                   |       |          |    |        |

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 25 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201408004 | 一般   | 劉明哲   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 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 |       |          |    |        |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 104 年 2 月 19 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。     |       |          |    |        |

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 26 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201408037 | 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 300 毫克quetiapine fumarate口服緩釋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  | 民國 104 年 3 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。                       |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 27 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201408038 | 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 300 毫克quetiapine fumarate口服緩釋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 3 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。                      |       |          |    |        |

|    |           |                                 |       |          |    |        |
|----|-----------|---------------------------------|-------|----------|----|--------|
| 28 | 本會編號      | 類型                              | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201408063 | 一般                              | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱      | Benzbromarone 50 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗 |       |          |    |        |
|    | 原核准函有效期限  | 民國 104 年 3 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。 |
|--|------|--|

|    |           |  |       |          |    |        |
|----|-----------|--|-------|----------|----|--------|
| 29 | 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201408064 | 一般   | 蘇石州   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 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 |       |          |    |        |
|    | 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。           |       |          |    |        |

|    |           |   |       |          |    |        |
|----|-----------|---|-------|----------|----|--------|
| 30 | 本會編號      | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | 201409001 | 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3毫克budesonide口服膠囊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3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。      |       |          |    |        |

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 4 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 |
|   | 201108010 (暫停)    | 簡易   | 宋家瑩   | 主持人自行發起 | 通過 | 每6個月   |
|   | 計畫名稱              | 神經興奮度測試應用於糖尿病患者神經病變之評估   |       |         |    |        |
|   | 終止/中止原因           | 研究護士離職，尚無人員協助臨床收案。<br>計畫主持人身體微恙，先行自行調養並暫停收案計畫。   |       |         |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗原先設計就與臨床藥物及治療無關，日後所有病患之治療照一般常規進行，並無受影響。   |       |         |    |        |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 已收集資料將存放於萬芳醫院神經內科，2樓中風中心辦公室，上鎖之資料保存櫃內。鑰匙由計畫主持人保管。於本試驗結案後相關資料至少保存3年。                        |       |         |    |        |
|   | 會議決議              | 1. 本案經審查符合暫停規定，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。<br>2. 本案後續若欲再執行，請主持人以期中報告送審重新開啟研究執行效期。 |       |         |    |        |

|   |                |  |       |          |    |        |
|---|----------------|--|-------|----------|----|--------|
| 2 | 本會編號           | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源     | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | 201202001 (停止) | 一般   | 葉健全   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每12個月  |
|   | 計畫名稱           | 試驗藥品 Selexib Cap. 200 mg 膠囊一顆與對照藥品 Celebrex® Capsule 200 mg 膠囊一顆由健康受試者於空腹情況下口服單劑量後之隨機、雙向交叉生體相等性試驗。 |       |          |    |        |
|   | 終止/中止原因        | 因廠商公司內部政策而決定終止試驗，不再進行主試驗。  |       |          |    |        |
|   | 研究對象之後續追蹤      | 已完成預試驗共18人，因受試者皆已完成試驗故無受試者安排議題。  |       |          |    |        |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 已完成試驗之受試者資料已保存於臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心，檢體已完成分析且由分析實驗室昌達生化科技進行銷毀。 |
| 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  |
|-------------------|---|-------|----------|----|---------|
| 201212008 (停止)    | 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 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 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           | 因廠商公司內部政策而決定終止試驗，不再進行主試驗。   |       |          |    |         |
| 研究對象之後續追蹤         | 已完成預試驗共 12 人，因受試者皆已完成試驗故無受試者安排議題。   |       |          |    |         |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 已完成試驗之受試者資料已保存於臺北醫學大學附設醫院臨床試驗中心，檢體已完成分析且由分析實驗室昌達生化科技進行銷毀。                           |       |          |    |         |
| 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  |
|-------------------|--|-------|----------|----|---------|
| 201310001 (停止)    | 一般   | 葉健全   | 藥品／設備製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱              | Niacin 500 毫克持續藥效錠之生體相等性試驗                       |       |          |    |         |
| 終止/中止原因           | 計畫書中預試驗已完成，但主試驗停止。                               |       |          |    |         |
| 研究對象之後續追蹤         | 本案例中預試驗已依計畫書執行完畢，主試驗尚未開始，無受試者安排議題。               |       |          |    |         |
| 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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

| 本會編號      | 類型   | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|-----------|--|-------|----|----------------|
| 201408004 | 一般   | 劉明哲   | 存查 | Non-compliance |
| 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 |       |    |                |
| 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