

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 103-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 1 月 28 日(星期二)
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：

林時宜副主任委員、陳中明委員、陳香吟委員、陳俊榮委員、白璐委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、林志翰執行秘書

請假人員：

劉瓊瑛委員、蕭維德委員、陳冀寬委員、徐明義委員、林錦麗委員、劉永慶委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、江凭珊小姐

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 102 年 12 月 24 日 第 102-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201311029	李文生	全球華人臨床微生物暨感染學會	每 6 個月
	計畫名稱	應用奈米技術以控制呼吸照護單位多重抗藥性細菌之環境移生		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201311032	賴建宏	主持人自行發起	每 12 個月

	計畫名稱	巴金森氏症患者平衡功能評估與互動式多媒體運動訓練對其平衡能力之影響
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312003	吳建良	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗		
	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	期中報告頻率
	201312045	林茂榮	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	台灣社區老人跌倒篩檢工具發展與認知損傷者之跌倒預防隨機控制試驗		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401001	李文生	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
	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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311028	黃雅莉	國科會大專生專題研究	通過	每 6 個月
	計畫名稱	影響試管嬰兒單胞胎性別因子之探討			
	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 6 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
	201312018	鄭雅文	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RRM2 對待有不同 APC 及 k-ras 表現狀態之大腸直腸癌患者腫瘤轉移及化療效果的影響			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312036	林榮俊	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用次世代基因定序探討剪接因子 RBM4 於乳癌細胞所調控之替代性剪接基因與其功能及臨床應用之探究			
	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	建議	期中報告頻率
	201312052	宋賢穎	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ADAM9 調節 integrin b4 之轉換率以促使前列腺癌細胞移動及浸潤之研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312053	謝嘉玲	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討骨髓間葉幹細胞在前列腺癌引發的骨重塑的生物功能與作用機制			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	201302012	一般	白其卉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康社區居民輕度認知功能衰退之發生率及持續性代謝性症候群、發炎指				

		標與認知功能衰退之相關研究
	修正/變更原因	1. 新增檢驗項目
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302037	一般	陳適卿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	傳統式及人機互動式音樂治療應用於自閉症兒童之研究				
2	修正/變更原因	1. 新增協同研究員				
	修正/變更內容	1. 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
	201302045	簡易	蕭仔伶	大專生國科會計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生對於老人機構安養看法之探討				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 問卷				
3	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
	201305054	簡易	白台瑞	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血小板微粒特性及功能之體外研究				
	修正/變更原因	1. 檢體取得來源				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書中文摘要 3. 計畫書 4. 個人簡歷				
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	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 1 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
	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				
	原核准函有效期限	民國 102 年 10 月 11 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 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
	201001004	簡易	陳適卿	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Xavix Measured Step 互動式系統訓練對老人平衡能力之影響				
	原核准函有效期限	民國 100 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201206047	簡易	陳中明	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應母親請求剖腹產和陰道生產對嬰兒的影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 3 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 0 案)

9. 撤案報告審查(共計 1 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
	201310025	一般	胡朝榮	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	腦脊髓液剩餘檢體之分子醫學研究				
	撤案原因	目前先申請生物資料庫入庫流程，待要分析檢體時再申請人體試驗核准。				
	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 0 案)

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