

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

第 104-08-4 次會議紀錄

TMU-JIRB NO.104-08-4 Meeting Minutes

1. 日期 Date：2015/08/20

2. 時間 Time：12:00-14:00

3. 地點 Place：臺北醫學大學 人體研究處會議室

4. 主席 Chairman：白冠壬主任委員

出席人員 Attend Members：郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、曾育裕委員、劉正典委員、劉淑芬委員、賴怡君委員、丁幹委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員 Absent Members：林志六委員、施俊明委員、黃彥華委員、蕭世欣委員

受邀諮詢專家 Consultant/Experts invited by TMU-JIRB：None

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄 Minutes taker：徐繪晶小姐

5. 會議內容 Meeting Topics：

(1)主席報告 Opening Remarks：

The Chair declare the conflict of interest according to regulations of IRB organization and operation

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。

(2)通過上次會議紀錄 The minutes of the last meeting

(3)申請案之提出、審查、討論與表決 Protocol Review

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 7 月 23 日 第 104-07-4 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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201506026	吳麥斯	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以尿毒素吸附劑 AST-120 治療住院發生之急性腎損傷-開放性隨機分配臨床試驗		
	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	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
---	------	-------	------	--------

	201506028	高治圻	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
	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	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
	201507004	陳錫賢	主持人自行發起	每 12 個月
3	計畫名稱	Pentoxifylline 在急性腎損傷之保護效果		
	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	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
	N201507010	施俊明	主持人自行發起	每 12 個月
4	計畫名稱	血管張力素 II 接受體拮抗劑 (Valsartan) 使用於低骨質密度之高血壓民眾是否可增加骨量 ※敬請施俊明委員依「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暫時迴避		
	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	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
	N201507040	常慧如	北醫大計劃	每 12 個月
5	計畫名稱	研究 Klf10 調控非酒精性脂肪肝的機制及其關連性		
	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	本研究受試者同意書有關副作用或不良反應之描述，應加強 liver biopsy 之說明，建議可納入 liver biopsy 手術同意書之副作用及注意內容，以利受試者瞭解，請修正。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508009	賴基銘	藥品/設備製造商	每 12 個月
6	計畫名稱	研究乳癌新穎生物標誌蛋白於治療前後血液中表現量的變化並分析與病理分型及期別之相關性		
	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	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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506013	邱曉彥	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	頭部外傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動之關係模式建立			
	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	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
	N201507027(cIRB)	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma) 患者中評估 dupilumab 的療效與安全性			
	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	應每 6 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
	N201508026(cIRB)	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究			
	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	應每 6 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
	N201508027(cIRB)	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性			
	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	應每 6 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
---	------	-------	------	----	--------

	N201508028(cIRB)	張君照	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性			
	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	應每 6 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
	N201508031(cIRB)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性			
	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	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408001(cIRB)	一般	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-09-1 次會期核備				
1	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：修改計劃名稱 3. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)。 4. 其他：新增知情同意流程。				
	修正/變更內容	1. 試驗名稱 2. 計劃書 3. 中英文摘要 4. 受試者同意書 5. 主持人手冊 6. 知情同意流程圖 7. 人體試驗研究申請書 8. 基因學研究 受檢者同意書				

	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
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410021	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以藥物基因為導向在晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的化學治療療效和安全性研究				
	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)。				
	修正/變更內容	1. 計畫申請書 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502015	一般	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 (ProDex)注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗				
	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。				
	修正/變更內容	4. 個案報告表				
	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
	201503053	一般	徐明義	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	甲狀腺功能在肥胖、胰島素抗性在多囊性卵巢婦女的研究				
	修正/變更原因	1. 其它：更改經費來源				
	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				

6. 期中報告審查(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
1	201501013	簡易	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人				

		的標準化療進行比較
	原核准函有效期限	104 年 8 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。

7. 結案報告審查(共計 0 案)

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503036	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	非編碼長核糖核酸在阿茲海默症之臨床應用				
	終止/中止原因	科技部計劃未獲通過				
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)者保護議題。				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201505006	一般	劉偉民	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討分子變化與塑化劑在婦科相關疾病的影響				
	終止/中止原因	此計劃申請 104 年科技部專題研究計劃，經審查後未獲通過，本計畫無經費補助，故申請予以終止				
2	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)者保護議題。				
	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 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