

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 103-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 8 月 26 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

陳中明委員、陳香吟委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林錦麗委員、劉永慶委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、祁力行委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林時宜副主任委員、徐明義委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐、吳仲凱先生

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 103 年 7 月 29 日 第 103-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 11 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	建議	期中報告頻率
	201407061	趙祖怡	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交叉試驗，用以比較二種 5 毫克 olanzapine 口溶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 12 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
	201408020	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Pitavastatin 2 毫克膜衣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
	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
	201408024	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Celecoxib 膠囊(200 mg/capsule)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			
	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
	201408028	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Alprazolam 口溶錠(0.5 mg/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	建議	期中報告頻率
	201408035	趙祖怡	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。			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408036	趙祖怡	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 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast)口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast)咀嚼錠在投予相同劑量時於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 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404044	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	於印度加爾各答評估當前吸煙者對於傳統和新技術戒菸計劃的態度			
	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	建議	期中報告頻率
	201406030	黃詠愷	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因甲基化程度與氧化壓力指標於口腔癌化過程相關研究			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407037	趙馨	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 6 個月
	計畫名稱	養菇場及蔬菜園勞工生物氣膠暴露及健康影響初探研究			
	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 6 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
	201407053	紀玫如	國科會大專生研究計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	社區高齡者對於"阿茲海默症"的認知與了解狀況初探			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407064	陳龍	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	瓦法靈藥師門診對病人健康識能影響之探討			
	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
--	------	-----------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407066	謝忠佑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告 - 位於眼結膜之胃黏膜相關淋巴組織淋巴瘤經由鼻淚管侵犯至鼻腔之罕見個案			
	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			

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	建議	期中報告頻率
	201407010	陳菁徽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HPV 疫苗施打對台灣女性健康知識行為以及性態度影響之研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407021	陳怡君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	資訊管道對臺灣地區嬰幼兒家長副食品添加時機之影響			
	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	建議	期中報告頻率
	201407052	劉興璟	工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌血液甲基化生物標記開發—肝癌生物標記專一性研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408012	張哲菡	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PDX 老鼠模式的建立與其在腫瘤研究上的應用			
	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
--	------	------------------

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
	201305002	簡易	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發				
	修正/變更原因	1. 受試者人數異動≥20% 2. 增加收樣血液檢體				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311033	一般	楊晨	默克雪蘭諾台灣分公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項台灣多中心、觀察兒童受試者藉由“easypod™”電子注射裝置，進行生長激素療程之遵囑性及長期使用結果之觀察性研究				
	修正/變更原因	1. 新增其他參與試驗之默克集團子公司資訊，並修訂計畫名稱及總收案數。 2. 修訂 SAE 通報原則。				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書中文摘要 4. 中文摘要(廠商版) 5. 受試者同意書 6. 給兒童受試者的研究相關資料				
	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
	201406011	一般	侯文萱	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構以病人為中心的健康識能轉譯系統提升乳癌健康照護成效				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動 2. 相關連絡資訊異動/變更				
	修正/變更內容	1. 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				

	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 0 案)

7. 結案報告審查(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
	201312005	一般	蘭淑貞	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	台中市西屯區三所國中生身體意象與飲食行為				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 8 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 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
	201211019 (停止)	一般	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性磁共振影對無症狀腦部小中風患者之功能性評估				
	終止/中止原因	收案人數未達預期				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404004 (停止)	一般	趙祖怡	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交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 azithromycin (as dihydrate)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件				
	研究對象之後續追蹤	本研究尚未開始執行。				
	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 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
	201401025	簡易	湯澡薰	主持人自行發起	通過	未核准
	計畫名稱	比較七十歲以上子宮頸癌病例及其對照篩檢史之研究				
	撤案原因	本計畫於審查中因無法提供主持人可使用資料庫之證明，且尚未開始做研究，因此評估不進行。				
	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