

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 103-05-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 5 月 27 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、劉瓊瑛委員、林錦麗委員、徐明義委員、劉永慶委員、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：

林時宜副主任委員、白璐委員、蕭維德委員

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 4 月 29 日 第 103-04-3 次會議) 案件執行情形(共計 7 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201402027	鄭嘉雄	國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	探討新穎子宮頸癌分子標誌於臨床上的應用 上次會議決議： 1.本研究使用之 100 例已包埋的子宮頸癌檢體依人體研究法規定應取得檢體提供者之同意並簽署受試者同意書後始可使用，去連結之檢體則不在此限，請主持人說明如何執行以符去連結之法定定義，或可自生物資料庫申請檢體使用。 2.未投票，修正後於下次會期討論。	
	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
	201402032	曾啟瑞	國科會	每 6 個月
	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		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403035	陳心言	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	靜脈注射吩坦尼造成的咳嗽現象之機轉研究		
	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	期中報告頻率
	201404021	李勝揚	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	應用磁性冷凍技術開發攜藥型蠶絲蛋白支架做為牙髓幹細胞載體以促進關節損傷之軟骨修復		
	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	期中報告頻率
	201404033	郭淑瑜	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	改變孕產婦女焦慮憂鬱情緒:正念身心覺察模式之建構與成效探討		
	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	期中報告頻率
	201404036	張棋楨	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用抽血基因檢測進行修格蘭氏症候群之病理與遺傳基因之生物標幟開發		
	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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404050	高治圻	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測。		
	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
	201405006	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)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預試驗		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405007	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，用以比較三種 750 毫克/5 毫升之 atovaquone 口服懸液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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405008	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 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預試驗		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405023	白台瑞	國科會	每 12 個月
	計畫名稱	血小板衍生之神經營養因子於治療神經疾病之應用		

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

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
	201403004	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗			
	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. 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
	201404038	李文生	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	吸入 Colistin 治療方式來根除呼吸道高廣域多重抗藥鮑氏不動桿菌(Acinetobacter baumannii)的臨床效益評估			
	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
	201302016	一般	李偉華	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床前試驗評估 Hippo 訊息傳遞路徑之預後及治療效應對具有抗藥性之肝癌幹細胞的影響				
	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(更改計畫名稱)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫書 2. 計畫書摘要 3. 計畫申請書				
	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
	201304008	簡易	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖對急性缺血性腦中風病人預後的影響: 病歷回溯性研究				
	修正/變更原因	1. 延長研究時間及回溯病歷的範圍				

	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要
	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
	201311024	一般	陳作孝	雲境科技股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估慢性腎臟病第三 B 及四期病人使用武藏野低蛋白餐點之效果研究				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 受試(訪、檢)者人數異動≥20%				
3	修正/變更內容	1. 人體試驗計畫書 2. 受試者同意書 3. 計畫書摘要 4. 飲食日誌				
	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 5 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201110025	一般	邱弘毅	王詹樣基金會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病前期及代謝性症候群異常篩檢政策之觀察追蹤研究				
1	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 12 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
	201111019	簡易	謝敏雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查				
2	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 28 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
	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				
3	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 29 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
---	------	----	-------	------	----	--------

201308023	簡易	林榮俊	國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於乳癌生物標記開發之研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 7 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
	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	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
	201302045	簡易	蕭仔伶	國科會	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				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 5 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
	201307013	簡易	趙馨	勞工安全衛生研究所	通過	每 6 個月
	計畫名稱	職場生物氣膠暴露及建議值調查評估研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 8 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。				

8. 終止/中止報告審查(共計 0 案)

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

