

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 105-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 1 月 26 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
四、主席：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、
曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：陳俞榕小姐

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 104 年 12 月 22 日 第 104-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 10 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
	N201512022	高靖秋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討手部按摩對門診手術病人焦慮影響之成效		
	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. 本案原排除條件僅限於非門診手術病人及重大傷病病人，惟考量如將進行手部手術之病患於術前施以手部按摩可能造成手部組織腫大影響手術，建議列為排除條件之一。 2. 核准後應每 12 個月繳交一次期中報告。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201512047	林英欽	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	探討懷孕期的親密伴侶暴力行為		
	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. 本研究對受試者沒有明顯利益，考量加害者之懷疑性、控制慾等，且試驗程序可能造成受試者於試驗期間及試驗結束後持續暴露於風險中；另，家暴個案依法需通報，若本研究涉需通報情形而未通報，恐有違法之虞。 2. 本研究目的與問卷量表內容相關性不足。 3. 本研究預計收集評估之項目與家庭暴力暨性侵害防治中心統計資料類似，建議可與其聯絡篩選懷孕婦女家暴通報個案或是透過中心轉介等合作模式進行研究。 4. 經整體評估後，考量受試者參與研究風險遠高於利益，試驗程序無法確保受試者在人身安全之可能影響且保護措施不完善，加上主持人及主要研究人員服務單位應無法參與收案流程，且未提供合適之具備相關風險處理經驗及專業訓練佐證，決議本案不予通過。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512063	王忠信	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	微小核糖核酸在敗血症及急性腎衰竭扮演的角色及評估計劃		
	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
	N201601005	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	試驗計畫案名稱：在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 25 毫克 tetrabenazine 口服錠劑在非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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201601006	王孝為	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 25 毫克 tetrabenazine 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 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
	N201601007	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 0.5 毫克 entecavir 口服膜衣錠劑在非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		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601009	李亭儀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合血糖機與手機資訊傳輸系統對糖尿病患血糖控制之影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601013	方旭彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一位 11 歲女孩以大量腹水，高膽固醇血症及其後發生神經性暴食症表現之神經性厭食症			
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201601002	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	干涉型波導耦合表面電漿共振於微小核糖核酸之生醫感測			
	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 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
	N201601008	許重輝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉移性嗜鉻細胞瘤影像之病例報告			
	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 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
201404019	一般(行政)	溫玉清	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討台灣族群不同基因型對良性前列腺增生症藥物治療成效與預後之評估				
修正/變更原因	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. 申請書 2. 計畫書				
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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	探討高密度脂蛋白與氧化低密度脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞功能之影響以及二者對細胞的交互影響				
原核准函有效期限	105 年 1 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	科技部	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				
原核准函有效期限	104 年 5 月 27 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
201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				
原核准函有效期限	105 年 1 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。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201402043	簡易	邱瓊萱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫				

	原核准函有效期限	105 年 4 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
	201411011	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 40 毫克 otilonium bromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 25 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
	201411012	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 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 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	104 年 5 月 25 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
	201411024	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者身上比較 Sebacoyl Dinalbuphine Ester (SDE)肌肉注射液與 Bain® (Nalbuphine HCl)肌肉注射液之生體可用率。				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411037	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 MDS-NH 台灣版用於評估長期照護機構個案營養狀況之適用性				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505051	一般	黃立楷	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 6.25 毫克 zolpidem tartrate 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	104 年 11 月 26 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
	N201507022	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，用以比較三種 20 毫克 tadalafil 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	105 年 1 月 28 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
	N201508029	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 80 毫克 febuxostat 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	105 年 2 月 25 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 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
	201409015	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 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				
	終止/中止原因	因委託者公司內部之商業原因，停止本計畫。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412019	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Lercanidipine 和 Valsartan 複方膜衣錠 (10/160 mg/Tablet) 與 Lercanidipine 10 mg 和 Valsartan 160 mg 單一膜衣錠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	尚未開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
---	------	----	-------	------	----	--------

	201412020	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Lercanidipine 和 Valsartan 複方膜衣錠 (10/160 mg/Tablet) 與 Lercanidipine 10 mg 和 Valsartan 160 mg 單一膜衣錠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				
	終止/中止原因	尚未開始招募受試者，因廠商策略而終止試驗。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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 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
	N201512034	一般	周桂如	衛生福利部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	發展不同行動功能高齡者之運動模式				
	撤案原因	該計畫未獲衛生福利部國民健康署審核通過執行，故進行撤案。				
	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 6 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201408030	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510025	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 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 [MB10443]			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510025	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 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 [MB10443]			
	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。
--	-------

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510025	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 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 [MB10443]			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510025	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 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 [MB10443]			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510025	一般	曾慶悅	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 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 [MB10443]			
	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