

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 107-07-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 07 月 10 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：沈武典主任委員

出席人員：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、張志豐委員、曾祥非委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員、林志六委員、陳中明委員

請假人員：

沈宛真委員、祁力行委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃國城委員

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、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

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 107 年 06 月 12 日 第 107-06-2 次會議) 案件執行情形(共計 4 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
	N201803020	丁禮莉	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以體外擴增循環腫瘤細胞系統預測腫瘤治療反應		
	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
	N201803053	鍾明惠	科技部	每 6 個月

	計畫名稱	以不同光照強度及色溫調節晝夜節律及睡眠：探討光照治療對於憂鬱症病人情緒、認知與大腦功能性網路之成效
	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. 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
	N201805035	方旭彬	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	探討以益生菌最佳雞尾酒組合將人類腸道中具萬古黴素抗藥性腸球菌去定植化		
	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
	N201805104	吳明順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	心音頻譜儀對於臟器疾病的偵測運用		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本研究受試者使用之產品來源為立創生醫科技股份有限公司，依主持人回覆該廠商僅無償提供產品，並未有經費補助，考量研究成果之使用未見清楚說明，提醒主持人留意本體系相關規定，本會亦將提供本校聯合臨床試驗中心參酌。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201807015	陳信安	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Long noncoding RNA 在 Dicer 調控之 micro-RNA 重新編程的角色與 sorafenib 在肝癌中產生抗藥性的研究探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-07-3 次會期核備 ※敬請陳信安委員依「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	1. 贊成且核准 2. 提醒主持人： 申請書受試(訪、檢)者預定招募人數為 80-120 人，惟受檢者同意書於研究目的表示預計收集約 80 例檢體進行研究分析，而計畫書摘		

		要於試驗/研究程序表示預計在四年計畫進行中將收取 120 組樣本，提醒主持人確認預定招募人數時，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	--

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806020	林景堉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	全血無標記直接測定糖化血紅素值光電晶片			
	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404016	一般 (行政)	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能之長期成效評值				
	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 - 計畫執行期限延展				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受訪者同意書				
	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
	N201512017	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	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. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他 - 受試者收案時間點增加				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受檢者同意書				
	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	1. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201612083	一般 (行政)	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	母親食安風險認知對孩童體內實際汞暴露之影響				
	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)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 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
	N201707045	簡易	黃守宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	睡眠檢查及臨床指標的機器學習分類方法				
	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 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708008	一般 (cIRB)	陳永發	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的 II 期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 107-07-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1. 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) 2. 其他 - 委託藥廠變更公司名稱。				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 人體試驗研究申請書-附錄單 3. 計畫書				

		4. 計畫書摘要 5. 中文摘要 6. 英文摘要 7. 受試者同意書 8. 患者日誌 9. 主持人手冊 10. 個案報告表
	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. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正受試者同意書更新內視鏡檢查之可能副作用，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709066	簡易 (行政)	蔡睿蘋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	Metronidazole 用於癌症病人治療所引發之腦病變				
	修正/變更原因	1. 其他 - 試驗/研究經費贊助來源: 北醫新進人員計畫				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	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
	N201804054	簡易	侯文萱	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響腰椎退化病人醫病共享決策的決定因子和結果				
	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. 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 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
7	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 個案報告表 5. 受訪者同意書				
	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				

6. 期中報告審查(共計 7 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
	201404016	一般	鍾明惠	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	人際社交節律治療對雙極性情感疾患症患者睡眠及社交功能之長期成效評值				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 14 日				
	會議決議	1. 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 06 月 15 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3. 提醒主持人：本案核准已有相當時間，僅收案 5 人，請評估執行本研究之必要性及期程，若評估不執行，請向本會申請自願停止(Stop)。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505079	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	甜菜鹼及葉酸對於難治型憂鬱症之效應				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 11 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行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
	N201706047	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症與雙極症病人的心率變異性與腦波比較研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 15 日				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201707045	簡易	黃守宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠檢查及臨床指標的機器學習分類方法				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 03 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
	N201708001	一般 (未收案)	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 50 毫克 vildagliptin 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 15 日				
	會議決議	贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708022	簡易	黃姚儒	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以放射線治療癌症肝轉移的成效分析
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711076	一般 (未收案)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Leuprolide Depot 持續性藥效注射劑(Savior Lifetec Corporation)與 Lucrin Depot®持續性藥效注射劑(Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.)由健康男性受試者在空腹情況下皮下注射單劑量、隨機、平行之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 19 日				
	會議決議	1. 贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 107 年 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

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
	N201604058	簡易	張元	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重組健檢患者之腹部電腦斷層掃描原始資料並量測腰椎第一節至第四節之鈣實質密度				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 10 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
	N201705036	簡易	許原彬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	射頻治療併發右側橫膈膜疝氣引起的非創性血胸及出血性休克-個案報告及文獻回顧				
	原核准函有效期限	民國 107 年 07 月 03 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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
	N201805103	一般	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝關節護具及運動訓練於膝內翻及膝外翻評估及矯正之生物力學效應-智慧型輔具研發之臨床研究				

	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201511031	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗			
	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。			

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