

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 104-12-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 12 月 22 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、陳俊榮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員、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、陳信安委員

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 11 月 24 日 第 104-11-3 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201511020	陳叡瑜	衛生福利部	每 12 個月
計畫名稱	104 年度「工作人口健康促進暨菸害防制現況電話訪問調查」		
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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201512001	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月

	計畫名稱	評估兩種 mirtazapine 膜衣錠 15 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[MB 10424]
	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	期中報告頻率
	N201512003	張蓀芄	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	兒科護理人員對安全給藥經驗及在職教育需求		
	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
	N201512009	李薰華	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 33.7 毫克 duloxetine HCl (相當於 30 毫克 duloxetine)口服膠囊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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201512010	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 60 毫克 raloxifene HCl (相當於 55.71 毫克 raloxifene)口服膜衣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
	N201512011	李薰華	藥品/設備製造商	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，用以比較二種 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N201512012	黃立楷	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44.5毫克esomeprazole magnesium(相當於40毫克esomeprazole base)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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
8	N201512013	黃立楷	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44.5毫克esomeprazole magnesium(相當於40毫克esomeprazole base)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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
9	N201512014	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交叉試驗,用以比較二種300毫克bupropion HCl口服緩釋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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
10	N201512015	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交叉試驗,用以比較二種30毫克lansoprazole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		

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
1	N201510008	謝安慈	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

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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512005	陳菁徽	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	治療多囊性卵巢症候群相關異常子宮出血用藥 Diane-35 之風險			
	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 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
	201501030	一般(行政)	蔡秀婷	主持人自行發起	入會討論	每 6 個月
1	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	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				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 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
	N201510025	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	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] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 104-12-2 次會議討論並核准，並於此次會議核備。				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
	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 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
	201410040	一般	劉偉民	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用基因體分析探討卵巢癌與子宮內膜異位與子宮肌腺症之相關性				
	原核准函有效期限	104 年 11 月 25 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201412014	簡易	劉晏年	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 EGFR 基因表現與合併藥物對攝護腺癌治療的影響				
	原核准函有效期限	105 年 2 月 10 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201501030	一般	蔡秀婷	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	穴位按揉介入性護理措施對減緩癌症病患接受化學治療所導致的骨髓抑制之療效				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 31 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 10 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
	201308023	簡易	林榮俊	主持人自行發起	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	103 年 9 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404003	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。				

	原核准函有效期限	104年4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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407061	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5毫克olanzapine口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104年8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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201410016	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100毫克cefixime口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104年4月21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
	201501010	一般	蘇勇誠	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60毫克gliclazide口服緩釋錠劑與對照藥品60毫克gliclazide (Diamicron MR)口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105年2月24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
	201502006	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5/80毫克amlodipine besylate/valsartan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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503020	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200毫克celecoxib口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104年9月24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
	201505047	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交叉試驗，用以比較二種 6.25 毫克 zolpidem tartrate 口服緩釋錠劑在非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。					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505052	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。					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201506018	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 300 毫克 bupropion HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 31 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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201509029	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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			
	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
	N201509029	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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
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。

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201509029	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201509029	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估兩種 Solifenacin 膜衣錠 5 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			
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。			

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