

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 104-01-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 01 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：林時宜 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、林錦麗委員、徐明義委員、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：

蕭維德委員、劉永慶委員、祁力行委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐

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。
- 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 103 年 12 月 30 日 第 103-12-3 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412017	許辰陽	主持人自行發起	每 12 個月
1	計畫名稱	癌症篩檢品質促進研究計畫 ※已於 104-01-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201408048	王秀蓉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討減重手術後生活品質及健康行為改變身體適應經驗			

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 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201409019	郭立人	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	機器手臂手術運用在大腸直腸癌病人其臨床預後及生活品質之研究			
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。			
意見與決議	本研究為病歷回溯分析，回溯 100 份大腸直腸癌且經機器手臂手術患者之病歷，以探討大腸直腸癌患者在接受機器手臂手術後，其臨床病理學資料與理學檢查結果之變化，為使試驗進行順利，請計畫主持人在完成第 3 例病歷分析後通知 TMU-JIRB 安排實地訪視，以了解試驗進程序是否符合相關法規規定。			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201411017	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	透析病患之副甲狀腺素低下的預後分析-台灣腎臟醫學會資料庫研究 2005-2012			
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	建議	期中報告頻率
201501005	鄭雅文	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	NSC763967 新藥毒殺 HMGA2 引起 5-FU 抗藥性結直腸癌細胞之作用機轉			
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 6 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201208029	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	腦中風患者心理困擾之變化趨勢及影響性探討				
修正/變更原因	1.新增研究人員				
修正/變更內容	1.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
	201302035	一般	郭淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	修正/變更原因	1.新增共同主持人 2.新增研究地點				
	修正/變更內容	1.申請書 2.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
	201403055	一般	洪燕妮	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響				
	修正/變更原因	1.新增研究人員				
	修正/變更內容	1.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
	201407043	簡易	許玫玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	影響醫院照顧服務員留任意願之因素				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1.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	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
	201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更 2.相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.試驗連絡卡 3.病患日誌				

		4.FRS 臉譜量表 5.VAS 視覺類比量表 6.采福適注射劑仿單 7.采福適膜衣錠仿單
	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	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 12 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。				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.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 4 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
	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	104 年 1 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。				

2	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	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 12 日				
	會議決議	1.本案期中報告符合規定，風險/利益經評估並未改變(本研究尚未收案)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。 2.本案已核准一段時間尚未收案，請提醒主持人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)，並將提醒文件或 mail 併同期中報告存檔。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401001	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究
原核准函有效期限	104 年 1 月 28 日
會議決議	1.本案期中報告符合規定，風險/利益經評估並未改變(本研究尚未收案)，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。 2.本案已核准一段時間尚未收案，請提醒主持人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)，並將提醒文件或 mail 併同期中報告存檔。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402043	一般	邱瓊萱	國健署	通過	每 6 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	103 年 12 月 24 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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201005015	簡易	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類胎盤幹細胞之培養與其分泌生長因子之鑑定研究				
	原核准函有效期限	民國 100 年 6 月 11 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，惟提醒計畫主持人結案報告繳交時間應於試驗/研究結束後三個月內繳交，並將提醒文件或 mail 併同結案報告存檔。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302051	一般	林詠峯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討神經退化疾病中漢丁頓關聯蛋白調控的生物標誌				
	原核准函有效期限	民國 103 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，惟提醒計畫主持人結案報告繳交時間應於試驗/研究結束後三個月內繳交，並將提醒文件或 mail 併同結案報告存檔。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311028	簡易	黃雅莉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響試管嬰兒單胞胎性別因子之探討				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 6 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。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	201402042	簡易	魏宜君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診非緊急患者就醫行為				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 13 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	201405007	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。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 11 月 27 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	201407012	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 Rosuvastatin 10 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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	201407013	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 Celecoxib 膠囊劑 200 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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	201408020	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 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				
	原核准函有效期限	民國 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
201006003	簡易	黃彥華	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	發炎細胞激素與子宮內膜幹細胞於子宮內膜異位症的角色與臨床意義				
終止原因	因研究計畫方向變更，故終止收案				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303013	一般	簡伶朱	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	極低出生體重早產兒體內甲基汞、8-OHdG 濃度、砷甲基化代謝能力評估與神經發展與認知行為之影響				
終止原因	因研究未獲經費補助				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
100034	一般	劉興璟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以急性髓性白血病特有之基因變異為基礎的新藥開發研究				
終止原因	因檢體收案人數只有一名，無法進行後續實驗也無分析報告產出，故遵循初審委員意見，申請終止試驗				
研究對象之後續追蹤	已收集之檢體於 2014/10/27 由主持人劉興璟在萬芳醫院以感染性廢棄物銷毀。				
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 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201408020	一般	劉明哲	存查	Non-compliance

	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
	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
2	201408024	一般	劉明哲	存查	Unanticipated Problems
	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			
	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
3	201409013	一般	劉明哲	存查	Unanticipated Problems
	計畫名稱	評估兩種 Celecoxib 膠囊劑 200 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。			

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