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 104-06-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期:104年06月30日

二、 時間: 12:00-15:00

三、 地點:臺北醫學大學口腔醫學大樓一樓會議室

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、 劉永慶委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、祁力行委員、林志翰執行秘書

請假人員:

蕭維德委員、徐明義委員、林錦麗委員

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 5 月 26 日 第 104-05-3 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 16 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率				
	201412016	魏柏立	主持人自行發起	每 12 個月				
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發					
		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				
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	2.特殊的決定及原因等,				
1		業經審查,審查結果請	見會議決議。					
1	<u> ۲</u> ۲۰ ۲ ۲ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸ ۸	1. 主持人回覆計畫流程	為:檢體組織於手術室進	行切除後先送病理科進				
		行化驗確認,於滿足	病理診斷的正確及完整下	由國衛院研究人員向病				
		理科進行組織檢體領	取,將檢體進行編碼動作	F後,即以急速冷凍方式				
	會議決議	放置在含有乾冰的保	麗龍盒,加以密封後以冷	凍方式送至國衛院分子				
		與基因醫學研究所進	行測試。					
		2. 血液部分則是在編碼	之後用防撞氣泡紙做完整	冬的包覆,放入檢體運送				

		盒內加以密封後以室溫方式快遞寄至分子與基因醫學研究所進行檢
		測。
	3.	因檢體是從臺北醫學大學附設醫院開刀房或病理科直接送至國衛院,請
		教學研究部協助確認此檢體取得方式是否符合醫院規定,如發現不符請

提醒主持人需以修正案方式送審本會核准後始可執行。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501030	蔡秀婷	主持人自行發起	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		
2		制之療效		
2	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	己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
	201503063	劉偉民	主持人自行發起	每 12 個月
	山争力较	機械手臂輔助螢光前哨	林巴結偵測技術應用於婦	科癌症之相關研究
3	計畫名稱	※本案已於 104-06-1 次會議討論並核准,並於本次會議核備		
3	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	己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
	201503066	陳煌輝	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用單核甘酸多態性探	討婦科良性病變與惡性腫	瘤之相關性
4	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			
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	己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
	201505036	馬漢平	主持人自行發起	每6個月
	計畫名稱	討		
		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
5	討論內容摘要	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。		
		1. 此案欲申請科技部計	畫,惟實際內容僅有大概模	課題,實不符科技部對計
	會議決議	畫書要求,且本會不多	易評估第2、3 年利益/風險	,請提供更詳細之計畫執
		行方式以利審查。		
		2. 有關問卷部份,若本	欠補充已可提供,請一併提	是供審查。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201505066	嚴明芳	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	「練氣」對生理基礎反應、慢性疲勞等影響之隨機分派試驗		機分派試驗
6	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			
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	己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	
	201506024	葉健全	主持人自行發起	每 12 個月	
	山老夕珍	賣釋放劑型於國人健康			
7	計畫名稱 男性受試者之生體相等性試驗				
'	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	2.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
	201506029	王淵宏	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SOX2 致癌機轉及	其與環境危險因子互動對	膀胱癌之影響
8		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
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	己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
	本 旨 納	可鱼工行八	经 貝不你	朔 1 和
	N201505002	陳煌輝	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	Nrf2 在後天性化療藥物	抗藥性之子宮頸癌之角色	與其為治療標的之相關
	可鱼石符	研究		
		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
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	尼特殊的決定及原因等,
		業經審查,審查結果請	見會議決議。	
9		1. 主持人回覆計畫流程為	為:患者之生物檢體於手術	厅中採集之後,會以電話
9		通知計畫單位,計畫具	單位會有研究人員將生物檢	d體送往病理科,經病理
		科簽收確認之後,病功	理科的病理科醫師會確認病	5灶部分,並將病理檢查
		所需求的部分當場處理	理,剩餘的部分再取一小均	8交由本單位研究人員執
	會議決議	行相關實驗步驟。若》	病理科醫師確認病灶部分 太	、小僅夠病理檢查,無法
		執行研究,則此患者之	之生物檢體將放棄收集,請	青教學研究部協助確認此
		檢體取得方式是否符合	合醫院規定,如發現不符請	青提醒主持人需以修正案
		方式送審本會核准後如	冶可執行。	
		2. 若前述過程符合醫院共	規定,主持人可能在病理檢	设驗同時已取得研究檢

體,因臨床可能需有再取得更多檢體已符病理檢驗	需要,提醒主持人應
於病理科完成檢驗報告後才可使用剩餘檢體進行研	ne o

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201506002	郭雲鼎	主持人自行發起	每 12 個月	
	計畫名稱	電子傳遞黃素蛋白脫氫酶突變引發粒線體功能缺陷及代謝障礙之分子機制			
10	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		
	N201506004	蘇石州	藥品/設備製造商	每 12 個月		
	山老夕珍	評估兩種 Doxazosin 4 毫克緩釋錠在空腹和供餐兩種情況下於健康受試				
	計畫名稱	者之生體相等性試驗 [MB10430(P-1)]				
11	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	提醒主持人此案為治療良	性前列腺肥大之藥物試驗	,納入女性受試者似無其		
		必要性,請諮詢主管機關]及提供本會備查。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201506015	廖忠義	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	康受試者實行一小型交叉	試驗,用以比較三種54	
12		毫克 methylphenidate HC	口服緩釋錠劑在非空腹	狀態下之生體相等性。	
12	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	己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個月繳交期中幸	报告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201506016	廖忠義	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	康受試者實行一小型交叉	試驗,用以比較三種54	
13		毫克 methylphenidate HC	口服緩釋錠劑在空腹狀	態下之生體相等性。	
13	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	兄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個月繳交期中幸	报告		

14	本會編號	本會編號 計畫主持人		期中報告頻率	
	N201506017	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 50 毫克 diacerein 口服膠囊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,
内岬门谷侗女	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	
	N201506018	黄立楷	藥品/設備製造商	每6個月	
	山老夕珍	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			
15	計畫名稱	HCl 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
13		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			
	討論內容摘要	受傷害族群、知情同意	、利益衝突、本試驗/研究	兄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個月繳交期中幸	报告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N201506019	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80毫克 febuxostat 口			
16		服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
10	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	己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個月繳交期中幸	报告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
	201501063	黄彥華	黄彦華 主持人自行發起		每6個月
	計畫名稱	以豬隻腦死器官	捐贈模式評估間葉幹細胞	2對治療	急性肺損傷之療效
1		有關受試者風險	、受試者的選擇、安全監	盖測、隱	私、維持資料保密、易
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本記	试驗/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	建議	期中報告頻率		
	201503064	黄豪銘	黄豪銘 主持人自行發起 通過 每				
	計畫名稱	透明質酸對牙髓	幹細胞生長之影響				
2		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					
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本話	试驗/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 個月線	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	
	N201506005	邱曉彥	邱曉彦 附醫計畫		每 12 個月	
	計畫名稱	腰椎退化性疾病	病患手術前後生活品質之	・變化軌	跡與預測因子	
3	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、					
	討論內容摘要	受傷害族群、知	情同意、利益衝突、本記	试驗/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	
	201212003	簡易(行政)	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究					
1	修正/變更原因	延長研究時間					
1	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
	201409027	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
		一項第3期、	隨機分配、雙盲	訂、多中心試驗,比較靜 原	派及口月	及6天 Tedizolid
	計畫名稱	Phosphate 治	療及靜脈及口肌	及10天 Linezolid 治療,	用於治療	秦急性細菌性皮
		膚和皮膚組織	战感染的療效及	安全性		
		1. 原執行期	限至 2016 年 1	月23日,申請展延期限	至 2016	年6月20日。
		2. 更新受試	者同意書中試縣	食藥品及對照藥品之不良	反應相	關資訊,同時
		並說明本	試驗藥品已於美	美國核准使用,另加說明	將於試	驗期間提供溫
	修正/變更原因	度計給受	試者使用。			
	万里/发入小口	3. 依據實際試驗執行狀況調整個案報告表之記錄格式及方式,並於相關				
$\begin{vmatrix} 2 \end{vmatrix}$		頁面新增說明以利資料輸入。				
		4. 於試驗聯絡卡上新增關於試驗藥物注意事項之說明。				
		5. 更新對照	藥品仿單。			
		1. 受試者同	意書			
		2. 個案報告	表			
	修正/變更內容	3. 試驗聯絡	卡			
		4. 采福適注	射劑仿單			
		5. 采福適膜衣錠仿單				
		有關受試者原	虱險、受試者的	選擇、安全監測、隱私	、維持責	資料保密、易受
	討論內容摘要	傷害族群、狂	印情同意、利益	衝突、本試驗/研究特別	朱的決定	足及原因等,業
		經審查,審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵言	自非醫療委員的	意見,並經原審查委員	審查及與	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 期中報名							
	201409044	簡易(行政) 林榮俊 科技部 通過 每12個月							
	計畫名稱	轉錄體分析應	用於建立細胞	1.癌化相關基因之替代於	生剪接網	网络與探究其對			
2	司 童 石 柟	細胞癌化之影響							
3	修正/變更原因	計畫執行期程變更							
	修正/變更內容	申請書							
	会送油送	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							
	會議決議	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	
	201411024	一般(行政)	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					
4		Bain® (Nalbuphine HCl)肌肉注射液之生體可用率。					
4	修正/變更原因	新增研究人員					
	修正/變更內容	申請書					
	会送油送	主席主動徵言	旬非醫療委員的	的意見,並經原審查委員審	審查及與	與會委員共識決	
	會議決議	議通過,同意	意修正並維持人	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			
	201501058	一般	賴基銘	台灣癌症安寧緩和 醫學會	通過	每 12 個月			
	計畫名稱	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究							
	修正/變更原因		新增共同/協同主持人、研究人員 新增 100 位雙和醫院受試者						
5	修正/變更內容	 申請書 受訪者同意書 計畫書中文摘要 							
	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活議通過,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1案)

1	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻						
	201408012	簡易	簡易 張哲菖 臺北醫學大學體系 通過 每12個月						
	計畫名稱	PDX 老腳	PDX 老鼠模式的建立與其在腫瘤研究上的應用						
1	原核准函有效期限	104年8月20日							
	会送油送	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							
	會議決議	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6案)

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率							
	201203015	簡易	簡易 饒紀倫 主持人自行發起 通過 每12個月							
1	計畫名稱	臺灣中文	臺灣中文疼痛描述語詞使用之概況							
1	原核准函有效期限	104年9	104年9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。								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	201404038	簡易	簡易 李文生 主持人自行發起 通過 每12個月						
	計畫名稱	吸入 Col	istin 治療方式	來根除呼吸道高廣域多	重抗藥鮑氏	不動桿菌			
2		(Acinetobacter baumannii)的臨床效益評估							
	原核准函有效期限	104年5月1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	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻							
	201407021	簡易	簡易 陳怡君 主持人自行發起 通過 每12個月							
2	計畫名稱	資訊管道	資訊管道對臺灣地區嬰幼兒家長副食品添加時機之影響							
3	原核准函有效期限	104年8	104年8月4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				
	201407037	簡易	簡易 趙馨							
4	計畫名稱	養菇場及	養菇場及蔬菜園勞工生物氣膠暴露及健康影響初探研究							
	原核准函有效期限	103年5	103年5月6日							
	会送油送	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								
	會議決議	查委員審查及與會委員共識決議通過。								

	本會編號	類型	類型 計畫主持人 經費來源 建議 期中報告頻率						
	201409014	一般 劉明哲 藥品/設備製造商 通過 每12個							
	計畫名稱	評估兩種	E Pitavastatin 2	是克膜衣錠於健康受試	【者之開放標	示、隨機、平			
5		衡、交叉生體相等性試驗							
	原核准函有效期限	104年9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。							

(本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
0	CRC-11-09-07	一般	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	機器輔助中風上肢復健之研究
原核准函有效期限	104年5月29日
会送油送	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
會議決議	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		
	201406030(停止)	簡易	黄詠愷	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月		
	計畫名稱	基因日	基因甲基化程度與氧化壓力指標於口腔癌化過程相關研究					
	終止原因	執行期間前期計畫(IRB編號:201007006)之受試者未回診,無法取得個						
1		案再同意之同意書。						
1	研究對象之後續追蹤							
	研究對象之檢體、相	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試者保護議題。						
	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						
	胃球决議	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4案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	201409013	一般	劉明哲	存查	Non-compliane	
	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				
1		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。			

	L A 44 UF	क्षेत्र गार्व	山井上井」	2# 7 *	+n 14 kt n.1	
	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	201409045	簡易	張榮素	存查	Non-compliane	
	計畫名稱	探討在台灣工作的印尼籍育齡期婦女之飲食適應性對貧血相關的精神壓				
2		力症狀之相關性研究				
	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	
	201411024	一般	趙祖怡	存查	Non-compliane	
	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。				

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
H MAN COA	決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
	201411051	一般	林文琪	需修正	Unanticipated problems	
4	計畫名稱	透過藝術實作提升醫學生覺照力的教學模式研究				
'	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

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 104 年第一次聯合會議決議如下:

1. 三院之研究計畫主持人身分規定:

臺北醫學大學附設醫院:兼任人員可擔任研究計畫主持人,惟其研究團隊中必須有成員具備臺北醫學大學附設醫院專任人員身分。

衛生福利部雙和醫院:與臺北醫學大學附設醫院規定相同。

臺北市立萬芳醫院:專、兼任人員均可擔任計畫主持人。

- 2. 透過網站招募受試者時,只可將招募資料刊登於申請機構或試驗/研究贊助廠商之官網。
- 3. 健保雲端藥歷系統案件之審查重點:看診時即時查詢,不需另外簽署同意書;若欲將 用藥紀錄批次下載用於研究分析,需先經過TMU-JIRB審查。若內容包含可辨識欄位, 則需另簽署同意書。

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會