

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 103-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 7 月 29 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：薛瑞元 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、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、祁力行委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林時宜副主任委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、劉永慶委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐、吳仲凱先生

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。

(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 6 月 24 日 第 103-06-3 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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201403055	洪燕妮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人不適當用藥現況及其影響		
	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	期中報告頻率
	201404019	溫玉清	主持人自行發起	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		
	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. 有關藥物動力學部分請敘述於受試者同意書內，並註明需多少位受試者、抽血次數、每次及總抽血量、抽血地點及時間點等。 2. 請刪除受試者同意書第 13 點。 3. 應每 12 個月繳交一次期中報告。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405025	賴鴻政	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究		
	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。		
	會議決議	1.應每 6 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
	201405030	曾啟瑞	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	鄰苯二甲酸酯類塑化劑(DEHP 和 DBP)及一級代謝物(MEHP 和 MEP)對顆粒細胞粒線體的影響及分子機轉探討		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406010	黃士瑋	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	3D 列印技術應用於腕隧道症候群豎腕支架製作之成效		
	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 12 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
	201406011	侯文萱	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	建構以病人為中心的健康識能轉譯系統提升乳癌健康照護成效 *已於 103-07-1 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		

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

	201406028	林佳靜	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	居家運動訓練改善末期腎病病人疲憊、睡眠障礙、症狀困擾、生活品質之成效		
	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 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
	201407012	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
8	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		
	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
	201407013	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
9	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		
	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
	201407014	何元順	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	SKP2 於乳癌之重要性		
	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。		
10	會議決議	1. 本研究新增國泰醫院杜世興醫師為協同主持人，請一併修正於計畫書及受試者同意書上。 2. 請釐清本研究欲收集之檢體數目為 500 例或是 800 例，並修正相關文件（計畫書第 10 頁第 3.1.1 點寫 500 例及 800 例）。 3. 有關損害賠償部分建議依研究執行過程分階段執行，如檢體取得過程由國泰醫院負責，或與國泰醫院負共同損害賠償責任。 4. 因本研究預計在國泰醫院收案，提醒計畫主持人需送國泰醫院 IRB 審查，以確保主持人、協同主持人權益。 5. 應每 12 個月繳交一次期中報告。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407045	葉健全	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Diltiazem Hydrochloride 持續釋放膠囊 (120 mg/ Capsule) 由健康受試者在空腹情況下口服多劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405039	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部血流自律神經調控：中大腦動脈及內頸動脈的比較			
	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
	201406035	林良宗	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤標誌選擇性溶瘤病毒作為抗癌治療之開發暨治療策略研究			
	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。			
	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
	201406063	鍾明惠	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生物節律基因 SNP、DNA 甲基化與乳癌家族史之關聯性分析			
	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 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
	201101026	一般	簡伶朱	國民健康局、環境保護署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣嬰幼兒暴露參數－土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究				
	修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更 2. 受檢者人數異動≥20%				

		3. 研究執行期限延長
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302024	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(協同主持人) 2. 受檢者人數異動≥20% 3. 新增收案醫院				
	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				

3	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	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				
	修正/變更原因	相關人員異動/新增(協同主持人)				
	修正/變更內容	1. 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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403046	一般	施秀樺	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	居家臥床個案口腔健康及衛生行為調查研究				
	修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	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

6. 期中報告審查(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
	201112010	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 19 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 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
	201006002	簡易	曾啟瑞	國科會	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	子宮內膜異位症之轉譯基因體學研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 2 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
	201104002	一般	蘇千田	國科會	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	以周全性老人評估規劃行走運動處方改善老人衰弱之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 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
	201109017	一般	劉珍芳	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月
	計畫名稱	探討第 2 型糖尿病患者甜味覺之感受度				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 30 日				
3	會議決議	1. 本研究受試者同意書中主持人及解釋同意書人員簽名處皆為相同文件之影印，主持人回覆於實驗前先召開說明會，詳細向受試者解說實驗流程等注意事項後，以同一份簽名檔影印。因目前執行方式實不符規範，為協助順利結案，敬請主持人提供 3-5 位受試者連絡方式，以利協助確認知情同意過程，亦歡迎主持人欲一起確認，另，請計畫主持人及研究人員於 2 個月內接受 4 小時與受試者同意相關之教育訓練，並提供教育訓練證明予本會，於前述確認及教育訓練完成後，始可再次審查本次結案報告。 2. 提醒主持人：知情同意程序應為(1)解釋同意書人說明後，(2)給予受試者充分時間評估及若同意則簽名後，(3)再由主持人再次確認受試者是				

	否符合納入條件及評估適合參與後，由主持人簽名確認。
--	---------------------------

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201204018	一般	何仁育	國立臺灣師範大學	入會討論	每 6 個月
	計畫名稱	阻力運動訓練結合低氧環境對肌肉適能之影響				
	原核准函有效期限	民國 102 年 7 月 30 日				
	會議決議	1. 本研究受試者同意書均無計畫主持人簽署，主持人回覆提供給受試者的同意書有簽名，但自己保留的那份尚未簽署。提醒主持人：知情同意程序應為(1)解釋同意書人說明後，(2)給予受試者充分時間評估及若同意則簽名後，(3)再由主持人再次確認受試者是否符合納入條件及評估適合參與後，由主持人簽名確認。 2. 請計畫主持人於 2 個月內接受 4 小時與受試者同意相關之教育訓練，並提供教育訓練證明予本會始可核准本次結案報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201301025	一般	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討得舒飲食(Studies of Dietary Approaches to Stop Hypertension)對於血壓之影響				
	原核准函有效期限	民國 104 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307028	一般	蘭淑貞	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臺北醫學大學保健營養學系學生的 HIV/AIDS 知識、態度與行為				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

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 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	報告類別
	201101026	一般	簡伶朱	實地訪視
	計畫名稱	台灣嬰幼兒暴露參數－土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會