

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 104-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 07 月 28 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、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、林志翰執行秘書

請假人員：

白璐委員、蕭維德委員、徐明義委員、林錦麗委員、祁力行委員

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 6 月 30 日 第 104-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 16 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504061	陳啟仁	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	功能性磁共振照影對無症狀腦部微出血患者之功能性評估		
	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.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
	N201507022	廖忠義	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，用以比較三種 20 毫克 tadalafil		

		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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201507023	李薰華	藥品/設備製造商	每 12 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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 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 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
	N201507024	李薰華	藥品/設備製造商	每 12 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 1200/60 毫克 guaifenesin/dextromethorphan HBr 口服緩釋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 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
	N201507020	莊凱任	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
	計畫名稱	奈米金屬微粒對勞工健康效應指標影響評估			
	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.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
	201503041	陳建信	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較選擇性使用術前化放療對於高中低位直腸癌病患五年存活率之影響			
	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 6 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
	N201505007	邱文達	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣兒童機車傷害的傷害型態、嚴重程度、和頭部外傷的危險因子			
	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 5 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
	201302024	簡易(行政)	楊淑惠	主持人自行發起	入會討論	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(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. 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) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	會議決議	本次為第 2 次修正，新增 site，新增 site 之主持人揭露無 COI，資格符合，人數總數不變下各 site 調整，主要減少本體系收案量(340 位→189 位)，體系外(260→411 位)，其中 2 個新增 site 合計 150 位，3 家養護機構共增加 31 位(230→261)，整體研究風險因體系外機構及受試者人數增加提升，雖修正尚符行政變更範圍，惟建議入會討論，建議調整期中報告頻率為每六個月繳交。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401001(CIRB)	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				
	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：主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.申請書 2.主持人手冊				
	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
	201409019	簡易	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				
	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 $\geq 20\%$ 3. 其他：效期展延				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				
	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				

4	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	子宮病變與基因相關性之研究				
	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) 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書 4. 受試者同意書 5. 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. 修正後計畫書檢體採集流程為「於手術後的切除患部收集檢體，試驗需要部份為切下檢體的小部份以不影響病理檢驗需求為準。如果是全子宮切除患者，則含正常與病變處，如果只有單純病變處切除，就單病變處組織，且扣除須送病理檢查量後剩餘之檢體。患者血液於手術中採集約 10mL。生物檢體將進行基因序列與基因表現分析」，考量參與研究不應影響病患醫療權益，且依醫療法第 65 條應於病理部檢驗後之剩餘檢體再行採集為宜，且臨床可能需有再取得更多檢體以符病理檢驗需要之可能，提醒主持人應於病理科報告完成後才可使用剩餘檢體進行研究。				

		2. 主持人修正本研究為 104 年 7 月 1 日後執行，請說明目前已收之 73 位受試者檢體如何處理，另修正前血液採集為 20cc，修正後則為 10cc，此部份如何處理。 3. 受試者同意書請完整補充說明如研究所取得之資料/檢體於研究進行中及結束後之處理及保存方式，包括由誰保存、保存於何處、保存多久、何時及如何銷毀。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503057	簡易	蘇裕謀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動$\geq$20% 2. 其他：新增收案範圍				
5	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 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 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
	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	探討脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞間質轉化與功能的影響				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 27 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404019	一般	溫玉清	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	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				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 01 日				
	會議決議	本次期中報告編號 BPH15 及 BPH16 兩位受檢者同意書，計畫主持人簽名日期與受檢者及解釋同意書之研究人員簽名日期有落差將近一個月，請說明。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404050	一般	高志圻	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測				

	原核准函有效期限	103 年 11 月 27 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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405025	一般	賴鴻政	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	婦科癌症甲基化生物標記之研究				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406011	一般	侯文萱	臺北醫學大學體系	通過	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				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 1 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409019	簡易	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				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 15 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 5 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
	201402023	一般	邱亞文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫師及醫學生使用電子實證資料庫之評估				
	原核准函有效期限	104 年 4 月 15 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
	201407010	簡易	陳菁微	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HPV 疫苗施打對台灣女性健康知識行為以及性態度影響之研究				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 16 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201409013	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	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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409045	簡易	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	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力症狀之相關性研究				
	原核准函有效期限	104 年 12 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	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201502012	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	評估兩種含鈣咀嚼錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	105 年 3 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。				

8. 終止/中止報告審查(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
	201005005(停止)	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國際健康功能與身心障礙分類在肥胖患者之實際應用				
	終止/中止原因	申請計畫後未執行研究，故申請計畫終止。				
1	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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
	201502036(停止)	一般	薛玉梅	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷代謝及單碳代謝相關酵素與硒蛋白基因多形性和血漿葉酸及硒濃度與學齡前兒童發展遲緩				
	終止/中止原因	國科會計畫未過				
2	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試者保護議題。				
	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。
--	------	--

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 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201410040	一般	劉偉民	存查	Non-compliance
	計畫名稱	子宮病變與基因相關性之研究			
	狀況描述	(略)			
1	會議決議	1. 待修正案本會核准後始可執行。 2. 原收取之 73 份檢體如仍欲納入研究需重新請受試者簽署修正後同意書，若受試者不願意繼續參與，則需依同意書處理其資料及檢體。 3. 請研究團隊於實際執行研究前完成研究倫理教育訓練至少 4 小時，請提供受訓證明等相關佐証予本會備查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201409019	簡易	郭立人	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
2	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201409019	郭立人	主持人自行發起	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		
	原核准函有效期限	104 年 7 月 15 日		
	狀態描述	(略)		
1	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