

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 A 第 108-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2019 年 02 月 19 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：沈武典主任委員
- 出席人員：陳信安委員、吳家佑委員、林志翰委員、曾祥非委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員
- 請假人員：張棋楨委員、黃彥華委員
- 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、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐
- 記錄：蕭佳容小姐

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 (民國西元 2019 年 01 月 22 日 第 108-01-2 次會議) 案件執行情形 (共計 3 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 2 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201812065	李枝新	臺北聯合大學系統	每 12 個月
計畫名稱	穿戴式裝置於老人及高風險結核病人偵測因藥物導致的 QT 間距延長之能力探討		
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.本研究所使用之穿戴式裝置目前尚未上市，因涉及新醫療器材，可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部函釋，或由本會行文提請主管機關函復，相關衛福部所訂規費提醒		

	<p>主持人自行繳付，以利衛福部受理審查。若由主持人依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文。</p> <p>2.研究期間當穿戴式裝置發出警訊，依主持人所述似將通知臨床醫療人員介入處理與以醫院 ECG 測量，惟本研究納入對象為住院隔離治療之結核病人，提醒主持人確實溝通相關科部，本會亦將提醒萬芳醫院研究部留意本研究之執行。</p> <p>3.本研究李仁貴共同主持人為產品智慧財產權部分持有人，表示將公開揭露所持有之顯著財務利益及/或非財務關係，請公開揭露於受試者同意書，並於受試者同意書說明時確實告知受試者，本會可能檢視或參與實際知情同意過程。</p> <p>4.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修正後由原審查委員審查後通過。</p>
--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201812082	謝立群	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦輔助系統偵測大血管阻塞性中風及預測疾病預後		
	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	贊成且核准		

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
	N201812010	葉劭德	目前申請附醫 IIT 計畫中	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用循環腫瘤細胞偵測作為膀胱癌患者輔助診斷、預測術後腫瘤切除完全與否與轉移復發監測評估之工具			
	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	同意核備			

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 1 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
	N201808058(1)	一般	吳家麟	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	退化性膝關節減壓型膝支架用於治療半月軟骨後角破裂患者的生物力學效應				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.計畫名稱				

修正/變更內容	1.研究申請書 2.計劃書中文摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.招募文宣 7.研究主持人聲明
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	贊成且核准，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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512021(3)	一般	盧孟良	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	憂鬱症及思覺失調症之病情嚴重度與各類甲基供給體濃度間的關聯性				
	原核准函有效期限	2019/02/16				
	會議決議	1.贊成且核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 108 年 02 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602083(3)	一般 (未收案)	高偉育	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討分子生物標誌於肝癌患者接受治癒性治療之預後				
	原核准函有效期限	2019/03/29				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201701073(2)	一般 (未收案)	謝宜蓁	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討凋亡調控路徑基因在急性高血糖缺血性中風病人之致病角色				
	原核准函有效期限	2019/03/21				
	會議決議	贊成且核准，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
	N201702035(4)	一般 (未收案)	王孝為	藥品製造商	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 50 毫克 isosorbide				

		mononitrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2019/03/21
	會議決議	贊成且核准，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
5	N201702036(4)	一般 (未收案)	王孝為	藥品製造商	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2019/03/21				
	會議決議	贊成且核准，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
6	N201803030(1)	一般 (未收案)	許永和	北醫大計畫、自 籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項遠紅外線瘻管照護儀用於促進血液透析患者之動靜脈瘻管無介入治療通暢之療效評估				
	原核准函有效期限	2019/04/17				
	會議決議	贊成且核准，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 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
1	CRC-04-10-12	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行試驗，評估以兩種口服 CP-690,550 劑量治療中度至重度慢性斑塊型牛皮癬患者的療效及安全性。				
	原核准函有效期限	2014/02/20				
	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
2	N201612089	簡易	陳榮邦	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以同步量測探究不同程度視覺刺激負荷下之大腦功能性磁振訊號與腦電波之訊號關聯度變異				
	原核准函有效期限	2019/03/20				
	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
3	N201802010	一般	鄭信忠	衛生福利部	通過	每 12 個月

計畫名稱	牙科醫師訓練制度之檢討與精進計畫
原核准函有效期限	2019/04/17
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. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(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
N201712070(1)	一般(停止)	鐘國軒	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討同半胱胺酸於雙極症病人的角色:聚焦於心血管疾病、生理與臨床變項與性別差異				
終止/中止原因	原申請科技部補助，未獲通過，經費不足。				
研究對象之後續追蹤	僅收案 2 位。				
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依照同意書內容，個案勾選，暫時保存；保管人:鐘國軒；保存單位:精神學科研究冰箱；安全機制:個案編碼，無法辨識身分，研究室需刷卡方能進入；保存期間:3 年；何時及如何銷毀:超過 3 年以生物檢體銷毀方式銷毀。				
會議決議	本案經審查符合停止規定，目前收案 2 人。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
N201801004(1)	一般(停止)	張恩加	雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	音樂治療與職能治療協同使用辯證行為治療模式對於精神科患者情緒調適能力之影響與效應。				
終止/中止原因	研究來不及完成。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
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，目前尚未收納任何受試者。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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201711076(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	比較 Leuprolide Depot 持續性藥效注射劑(Savior Lifetec Corporation)與 Lucrin Depot®持續性藥效注射劑(Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.)由健康男性受試者在空腹情況下皮下注射單劑量、隨機、平行之生體相等性試驗			
狀況描述	(略)			

	會議決議	1.請確實依後續改善與預防措施說明執行，亦請計畫主持人留意本研究之執行，加強受試者回診提醒操作技巧與遵從度。 2.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

(六) 臨時動議

六、散會