

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 104-02-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 02 月 12 日
二、時間：12:00-14:00
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：白冠壬主任委員

出席人員：

林志六委員、林錦麗委員、施俊明委員、郭鐘霖委員、陳龍委員、曾育裕委員、黃彥華委員、施佑芝委員、郭莉娜委員、陳必立委員、蕭世欣委員、賴怡君委員、林志翰執行秘書

請假人員：

劉正典委員、劉淑芬委員

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 104 年 1 月 22 日 第 104-01-4 次會議) 案件執行情形(共計 2 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411048	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	高氮營養均衡配方對管灌患者營養狀態的影響 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-1 次會期核備		
	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.本研究計畫連絡人為贊助廠商之產品研發部經理(陳盈蓉小姐)，實際執行者為林芷儀營養師，請計畫主持人說明陳盈蓉小姐在本研究所扮演的角色及執行內容。		

		2.本研究受試者應不符合以見證人方式見證知情同意以參與研究之必要性，為確保受試者權益，請確實依法由受試者法定代理人或有同意權人(法規有順位)，請確實依循。 3.將提供上述意見給計畫主持人，並請計畫主持人確認簽收後留存。 4.應每 12 個月繳交一次期中報告。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411049	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	液體高氮營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-1 次會期核備		
	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.本研究計畫連絡人為贊助廠商之產品研發部經理(陳盈蓉小姐)，實際執行者為林芷儀營養師，請計畫主持人說明陳盈蓉小姐在本研究所扮演的角色及執行內容。 2.本研究受試者應不符合以見證人方式見證知情同意以參與研究之必要性，為確保受試者權益，請確實依法由受試者法定代理人或有同意權人(法規有順位)，請確實依循。 3.將提供上述意見給計畫主持人，並請計畫主持人確認簽收後留存。 4.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
	201411050	陳俊榮	益富實業股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	液體營養均衡配方食品對管灌患者營養狀態的影響 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-03-1 次會期核備		
	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.本研究計畫連絡人為贊助廠商之產品研發部經理(陳盈蓉小姐)，實際執行者為林芷儀營養師，請計畫主持人說明陳盈蓉小姐在本研究所扮演的角色及執行內容。 2.本研究受試者應不符合以見證人方式見證知情同意以參與研究之必要性，為確保受試者權益，請確實依法由受試者法定代理人或有同意權人(法規有順位)，請確實依循。 3.將提供上述意見給計畫主持人，並請計畫主持人確認簽收後留存。 4.應每 12 個月繳交一次期中報告。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201411056	吳美儀	臺北醫學大學體系	每 12 個月

	計畫名稱	糖尿病腎病變惡化之全基因組關聯研究
	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。

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502005(CIRB)	李岡遠	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	T-STAR - T790M 突變陽性之第二線標準療程登錄試驗		
	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
	201501013(CIRB)	謝瑞坤	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較			
	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 6 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
	201412036	莊凱任	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染對睡眠呼吸障礙患者之相關性研究			
	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
	201501038	張哲菖	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	表面電漿增強型矽線波導生物整合晶片在微小核糖核酸感測的應用			
	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 0 案)
6. 期中報告審查(共計 0 案)
7. 結案報告審查(共計 0 案)
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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會