

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 104-08-3 次會議議程

- 一、日期：104 年 08 月 25 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：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、周燕燕委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、
陳香吟委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

祁力行委員、陳俊榮委員、劉永慶委員

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 7 月 28 日 第 104-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201508029	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交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 febuxostat 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. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(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
---	------	-------	------	----	--------

	201506030	吳慶榕	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	減緩牙周病症狀與口腔菌群檢測臨床試驗			
	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	建議	期中報告頻率
	N201508013	戴承杰	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	直接針灸電刺激合併復建治療能加速受傷尺神經的再生及功能恢復-病例報告			
	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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507028	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	血糖對透析病患的預後分析-台灣腎臟醫學會資料庫 2005-2012 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 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
	201302035	一般	郭淑芬	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	修正/變更原因	1. 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				
	修正/變更內容	1. 受訪者同意書 2. 個案報告表				
	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 4 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	201111019	簡易	謝敏雄	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查				
	原核准函有效期限	104 年 5 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。
--	------	---

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305002	簡易	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發				
	原核准函有效期限	104 年 7 月 17 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408030	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Sildenafil Citrate 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	104 年 9 月 30 日				
	會議決議	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
	201502006	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	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 5/80 毫克 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	104 年 8 月 24 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 3 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
	201307025	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知訓練方案對老年人身體功能及生活品質之成效評價				
	原核准函有效期限	104 年 7 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402027	一般	鄭嘉雄	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎子宮頸癌分子標誌於臨床上的應用				
	原核准函有效期限	104 年 5 月 27 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
	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				
	原核准函有效期限	105 年 3 月 24 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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會