

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 B 第 107-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：2018/10/16
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：

吳建華委員、周燕燕委員、林志翰委員、吳家佑委員、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、張棋楨委員

請假人員：

黃鈺嫻委員、湯依寧委員

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、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

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 107 年 09 月 11 日 第 107-09-2 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
	N201806037	李冠德	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	臨床 I 期開放式試驗，EGFR 突變晚期非小細胞肺癌患者，以 EGFR-TKI (Gefitinib or Erlotinib)標準治療，聯合 PB101 免疫細胞製劑的安全性與耐受性評估 ※敬請黃彥華委員依「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暫時迴避		
	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	本案試驗廠商送審之文件因衛生福利部食品藥物管理署要求變更，廠商自行要求退回修正。
--	------	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808058	吳家麟	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	膝關節護具及運動訓練於膝內翻及膝外翻評估及矯正之生物力學效應-智慧型輔具研發之臨床研究		
	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	贊成且核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201808064	張宜崴	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標		
	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. 請計畫主持人釐清檢體取得之合法性，如多年前檢體為何留存至今、檢體留存期間保存於何處等。 2. 本案檢體來源即使為臺北醫學大學附設醫院常規手術檢體，因手術檢體未經同意提供研究，且需可辨識個資收集預後，仍應取得知情同意與簽署知情同意書。 3. 依計畫主持人表示數據分析之前會去連結(依法定義為永久無法以任何方式取得連結)，請問去連結由誰與如何執行。 4. 為釐清本研究檢體取得與執行，敬請主持人出席下次會議說明。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201809008	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、禁食、四階段之預試驗，評估試驗藥物 Ibuprofen Controlled-Release Tablets 600 mg 和對照藥物 Advil® Ibuprofen Tablets 200 mg 在健康受試者中的藥物動力學特性		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：本試驗為新劑型藥品藥物動力學試驗，非學名藥試驗，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

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

	N201809049	林秋芬	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	驗證園藝治療對日照中心失智症長者憂鬱狀況和社交互動改善之成效		
	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	贊成且核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

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
	N201808061	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	蒐集長者情緒表情影像建立 AI 情緒辨識系統			
	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			

5. 試驗/研究修正案(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
	201402022	一般(行政)	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體對於憂鬱症患者之成效				
	修正/變更原因	1.其他-延長執行期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610009(2)	一般	盧孟良	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	識別重鬱症以實徵資料分群之特定遺傳變異研究				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.身心狀況自評表 2.一般飲食暨特定飲食頻率問卷 3.睡眠日誌 4.計畫書 5.季節性飲食頻率問卷 6.受檢者同意書 7.磊仕腕動計 ATIWATCH 衛署許可證				
	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. 贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 提醒主持人：本次修正內容關於研究程序、方式變更，已收納之受試者是否需參與修正後之研究，若是，需重新進行知情同意與簽署新版受試者同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805035(1)	一般(行政)	方旭彬	台達電子工業股份有限公司	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	探討以益生菌最佳雞尾酒組合將人類腸道中具萬古黴素抗藥性腸球菌去定植化				
	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. 試驗開始時間延後一個月，由 2018 年 10 月 1 日開始，至 2019 年 9 月 30 日止。				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	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。				

6. 期中報告審查(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402022	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體對於憂鬱症患者之成效				
	原核准函有效期限	2018/08/15				
	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 107 年 08 月 16 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及葉酸與維生素 B12 的介入研究				
	原核准函有效期限	2018/11/18				
	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
	N201507012(3)	一般	楊建銘	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	癌症相關失眠之心理及行為因素與預防性失眠認知行為治療之療效				
	原核准函有效期限	2018/08/11				
	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 107 年 08 月 12 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3. 受試者編號 SH-1-051 及 SH-1-052 使用舊版同意書版本簽署，且 SH-1-051 受試者年齡為 66 歲，超過核准納入年齡 65 歲，請通報試驗偏差，若此受試者不納入分析，請於下次期中報告或結案報告調整收案狀況。
--	--	---

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604021(5)	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16023B1]				
	原核准函有效期限	2018/11/21				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610026(2)	簡易	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響護理系學生在校學業成績與畢業後流向之因素-以某醫學大學校務研究資料庫為例				
	原核准函有效期限	2018/10/25				
	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
	N201610041(2)	一般	王安怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病人入住急診加護病房之預後探討				
	原核准函有效期限	2018/12/07				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708047(1)	簡易	張維仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科植體受力後周圍骨高度的評估--36 個月回溯型試驗				
	原核准函有效期限	2018/09/12				
	會議決議	1. 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. 提醒主持人：本次期中報告延遲繳交，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 107 年 09 月 13 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709066(1)	簡易	蔡睿蘋	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Metronidazole 用於癌症病人治療所引發之腦病變				
	原核准函有效期限	2018/10/14				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711084(1)	簡易 (未收案)	游姿寧	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不孕症治療回顧性病歷研究				
	原核准函有效期限	2018/12/12				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201801064(1)	一般 (未收案)	明智煥	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個有力的情緒操控者 - 時差				
	原核准函有效期限	2018/11/08				
	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 8 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
	N201512056	一般	陳抱寰	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者併發心臟血管疾病之生理預測因子				
	原核准函有效期限	2019/01/31				
	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
	N201702045	簡易	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實證醫學教學成效評量尺規發展、驗證與應用				
	原核准函有效期限	2019/03/09				
	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
	N201707026	簡易	黃昱閔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經腹腔鏡切除肝臟上皮樣血管平滑肌脂肪瘤之病例報告				
	原核准函有效期限	2018/08/24				

	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。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708043	簡易	蔡睿哲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性分析冠狀動脈電腦斷層影像，心血管危險因子與臨床表現之間的關聯性。				
	原核准函有效期限	2018/09/06				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708052	簡易	李垣樟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型流感 H1N1 併 pseudomonas aeruginosa 社區肺炎				
	原核准函有效期限	2018/09/12				
	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
	N201709054	簡易	李杰年	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	玻尿酸注射量對於鼻小柱高度影響之病例影像分析研究				
	原核准函有效期限	2018/10/12				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709067	簡易	鄭信忠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告:急性骨髓性白血病病患之矯正治療				
	原核准函有效期限	2018/10/14				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711005	簡易	陳彥均	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告-小兒之腮腺乳腺樣分泌癌				
	原核准函有效期限	2018/11/10				
	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 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	N201708014(1)	簡易(停止)	倪承賦	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惡性肺結節的診斷和預後的醫學影像分析				
	終止/中止原因	沒有預期成果				
	研究對象之後續追蹤	此是驗為回溯性研究，資料收集不影響受試者之病程進展或治療方針，故無受試(訪、檢)者安排議題。 影像資料均已去名化、儲存於主持人(倪承賦)電腦之加密硬碟，預計保存時間為兩年，之後將格式化銷毀。				
	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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201711076(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
1	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. 請計畫主持人加強對工作人員之教育及訓練 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201803064(1)	一般	陳中明	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	評估臺灣嬰兒使用標準型尿布之皮膚狀況			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.請補齊缺少受試者之組別部分，建議申請修正案，經本會核准始得執行。 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(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會