

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 103-03-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 03 月 11 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

陳中明委員、張志豐委員、黃鈺瑛委員、吳建華委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、周燕燕委員、黃國城委員、林志翰執行秘書

請假人員：

沈武典副主任委員、林攸美委員、翁仁崇委員、許紋銘委員、陳珮嘉委員、陳盛煊委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、游安琪小姐

記錄：張晏禎小姐

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 103 年 02 月 18 日 第 103-02-2 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401012	陳俊榮	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	完整均衡營養管灌食配方對長期照護機構住民營養狀態之影響		
	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. 受試者同意書第 4 點提到“假使您有任何感覺不適的情況發生，可於任何時間退出”。然因此類受試者應無能力自主表達是否不適，亦無法表達欲退出，建議應設定各項檢驗值監測標準並定期監測受試者，主持人及協同主持之醫師亦應依監測標準判斷是否需主動將該個		

		案排除，以維護受試者權益，並將此等內容修正於受試者同意書。 2. 受試者同意書第 5 點預期效果不應只強調可能改善，應同時呈現也可能持平或惡化，以免誤導受試者及其法定代理人同意參與。 3. 為確保研究團隊能及時監控，請說明養護機構收案的資料、評估及紀錄等如何提供及適時回報給主持人及研究團隊？頻率為何？及若主持人、協同主持之醫師評估需主動退出受試者時，如何確保受試者的接續照護。此等內容亦請註明於受試者同意書。 4. 納入條件請限制現已管灌者始能參與。 5. 平時應由養護機構之護理人員協助監測，因監測內容涉及醫療專業，不得由照服員協助，請確實執行。 6. 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
	201402002	劉明哲	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較 Naftopidil 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、三向交叉之生體相等性預試驗		
	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 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
	201402007	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Sildenafil 100-mg 口服劑型於國人男性健康受試者之生體相等性試驗		
	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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 主持人前經本會決議，至 103 年 6 月 30 日止，所有研究案於開始執行前需提交研究團隊針對計畫內容、執行方式及各項執行安排等之教育訓練相關資料向本會報備後方可執行，請確實執行。 3. 應每 6 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
	201402011	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 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)口服膠囊劑與 119.5 毫克 imatinib mesylate (相當於 100 毫克 imatinib)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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 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
	201402012	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小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402013	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小型交叉試驗，用以比較二種 2/500 毫克 glimepiride/metformin HCl 口服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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402015	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小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402039	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小型交叉試驗，用以比較二種 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 應每 6 個月繳交期中報告

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402040	蘇石州	藥品／設備製造商	每 12 個月
9	計畫名稱	Sildenafil 100 毫克膜衣錠劑之生體相等性試驗		
	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	期中報告頻率
	201403003	廖忠義	藥品／設備製造商	每 6 個月
10	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 67.3 毫克 duloxetine HCl (相當於 60 毫克 duloxetine) 口服膠囊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. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合。 2. 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 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401031	蔡若婷	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	使用大腸功能指標評估亞洲國家便秘情形的觀察性、非介入、多中心研究			
	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 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311005	郭莉娜	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	持慢性病連續處方箋民眾對於領藥的滿意度及使用預約領藥系統現況調查			
	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
	201312044	李輝	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	DDX3 促進結直腸腫瘤化之分子機制			
	會議決議	1. 應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401011	林景堉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展血漿 4-羥基-2-壬烯醛-蛋白質加成物為胃癌早期檢測之多標記磁珠陣列套組與其胃癌致病角色之探討			
	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 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
	201101021	一般	陳學志	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞斯伯格數理資優學生在幽默認知歷程和情意特質之神經機制及幽默訓練效果之研究				
	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 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書中文摘要 3. 網路招募文宣 4. 受試者同意書 5. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201304012	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單劑量 Irbesartan 300mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 更換原廠對照藥批號				
	修正/變更內容	1. 計畫書				
	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307036	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 levetiracetam 膜衣錠(500 毫克/錠劑)由健康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				
	修正/變更原因	1. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2. 受試者(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				

	修正/變更內容	1. 試驗計畫書 2. 申請書 3. 受試者同意書 4. 計畫書摘要 5. 招募廣告
	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 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
	201203009	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之生體相等性之開放標示、隨機、平衡、交叉試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 12 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
	201304019	一般	施淑芳	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	遺傳性疾病產前篩檢效益評估之實證文獻回顧-以唐氏症與海洋性貧血為例				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 9 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
	CRC-10-11-04	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 6 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 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
	201112034	一般	吳建良	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	威氏康軟性隱形眼鏡(VISCO Soft Contact Lens)之前瞻性隨機對照臨床研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 7 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. 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 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/研究違規不遵從/未預期問題(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