

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 103-03-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 3 月 18 日(星期二)
- 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、陳俊榮委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林錦麗委員、徐明義委員、劉永慶委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、林志翰執行秘書

請假人員：林時宜副主任委員、陳香吟委員、陳冀寬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、江凭珊小姐

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。

(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 2 月 25 日 第 103-02-3 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 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
201402045	呂炫堃	國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	以 Trichostatin A 減弱二氫吡啶誘發牙齦肥厚症細胞中鞣固酮受體促進之膠原蛋白製造	
	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)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401018	王炯中	103 年萬芳醫院重點計畫	通過	每 6 個月

計畫名稱	抗體血清學及聚合酶連鎖反應對肺炎披衣菌臨床診斷的方法評估
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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311019	林景堉	國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於胃癌生物標記開發之研究			
	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. 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
	201311037	一般	陳振文	中央研究院	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發				
	修正/變更原因	1.新增問卷				
	修正/變更內容	1.慢性腎臟病患者問卷 2.腎臟疾病患者病歷摘要 3.腎臟病患者問卷追蹤				
	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	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
	201110024	一般	邱弘毅	衛生署	通過	每12個月
	計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫				
	原核准函有效期限	民國103年3月29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
	201112010	一般	丁禮莉	主持人自行發起	通過	每6個月
	計畫名稱	前瞻性研究血漿EB病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值				
	原核准函有效期限	民國103年3月19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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303022	一般	林文川	衛生署	通過	每 12 個月
計畫名稱	針對高風險單位推動組合式照護措施降低侵入性導管相關感染				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 29 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)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201206017	一般	黃智裕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	呼吸器依賴病人照護決策之分析：加護病房及呼吸照護中心照護決策的差異				
原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 3 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201209019	一般	李信昌	南僑化學工業股份有限公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	蒟蒻麵改善代謝症候群患者之保健功能研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 25 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201302014	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	愛力安精緻蛋白均衡配方營養品研究計畫				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 15 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 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
201006009	簡易	沈芯仔	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	微小核糖核酸在子宮內膜異位症扮演角色與調控機轉				
終止原因	由主計畫：子宮內膜異位症之轉譯基因體學研究(201006002)負責收檢體。本計畫並未收案，故申請終止案件。				
研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305064	一般	侯文萱	國衛院	通過	每12個月
計畫名稱	健康識能模型的驗證與轉譯以提升中風復健的成效				
終止原因	國家衛生研究院計畫申請未通過				
2 研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
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(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