

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 A 第 105-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 5 月 10 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：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、祁力行委員、陳中明委員、陳信安委員、
黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

請假人員：

林攸美委員、張志豐委員、饒和鈴委員

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、黃郁媛小姐

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 105 年 4 月 19 日 第 105-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201602057	胡朝榮	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	光暗週期及褪黑激素於阿茲海默症之作用		
	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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：本研究所採用之藥物(Ramelteon (Rozerem) 柔速瑞)目前應為自費藥物，請確保係研究經費提供藥物予受試者使用。		
2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率

	N201602103	黃詠愷	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	以發炎與氧化壓力之基因甲基化與單一核甘酸多形性探討牙周疾病活性與治療成效之相關性研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603061	李飛鵬	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	104 年發展遲緩兒童口腔照護品質精進計畫 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-05-3 次會期核備		
3	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：因本研究問卷包含受試者個人基本資料，請確保所有研究紀錄妥善儲存保密。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201603068	黃茂栓	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	105-106 年度特殊需求者牙科醫療服務示範中心獎勵計畫		
	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。		
4	會議決議	1. 本研究受訪者同意書中補助與損害補償內容不完善，建議先針對研究可能造成的不便與副作用進行陳述後再補充若發生由計畫執行所引致不良反應、副作用或傷害時，均由衛生福利部雙和醫院負損害補償責任，惟同意書所提及之不良反應、副作用或傷害將不予補償等相關文字說明，可參考本會受試者同意書範本文字補充。 2. 請於受訪者同意書中補充說明所有研究有關費用均由本計畫負擔。 3. 文件中有提到「身分證號」文字請修正為「國民身分證統一編號」。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201604050	趙書屏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	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。		
5	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		

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

	N201605013	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/160 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	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 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
	N201605014	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
7	計畫名稱	比較兩種 Telmisartan 錠劑(80 mg/Tablet)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		
	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 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604058	張元	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	重組健檢患者之腹部電腦斷層掃描原始資料並量測腰椎第一節至第四節之鈣實質密度			
	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
	N201604059	蔡睿蘋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	自體脂肪注射隆乳後發生之大腦脂肪栓塞：案例報告與文獻回顧			
	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 6 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於憂鬱症患者之成效				
	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. 其他：增加收案地點				

	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書
	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

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201503069	簡易	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市及新北市計程車駕駛飲食與健康狀態調查				
	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. 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 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 其他：問卷調查地點改為萬芳醫院及雙和醫院 5. 其他：於健檢結束後，同意提供健檢資料進行健康狀態數據分析				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 計畫書摘要 4. 受試者同意書				
	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，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
	201505007	一般	蘭瑞安	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以足部溫度變化做為硬脊膜外腔麻醉藥物的作用指標				
	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. 其他：將收案範圍擴大為「無系統性疾病(ASA class I)或是有系統性疾病但沒有影響生活功能(ASA class II)」				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書				
	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，同意修正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
	N201509004	一般(行政)	劉興璟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 11.33 毫克 granisetron 貼片與 34.3 毫克 granisetron 貼片在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	修正/變更原因	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	新增：個案報告表之補充資料(Case report form: Appendix 1)				

	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
	N201604024	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑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 [A16021B1]				
	修正/變更原因	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.計畫書 2.附錄 I 試驗藥品簡介				
	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
	N201604025	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
6	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑在空腹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 [A16021B2]				
	修正/變更原因	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.計畫書 2.附錄 I 試驗藥品簡介				
	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 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307009	一般	胡朝榮	科技部	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (T-ADNI) - 三年期多中心臨床研究前瞻計劃				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 10 日				
	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
	201503069	簡易	李信昌	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	臺北市及新北市計程車駕駛飲食與健康狀態調查				
	原核准函有效期限	105 年 4 月 14 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
3	201505016	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，由正常健康受試者投予 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch(Oxybutynin Patches)貼布和對照 Oxybutynin Transdermal System 36mg/Patch (Oxytrol)貼布用以評估兩者之生體可用率。
	原核准函有效期限	105 年 6 月 16 日
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505042	簡易	賴建宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Marinacci 氏尺神經正中神經接合變異(反向 Martin-Gruber): 病例報告				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 20 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505057	一般	林建煌	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CXCL12 在結核桿菌誘導人類纖維球活化及肺部纖維化之探討 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-05-3 次會期核備				
	原核准函有效期限	105 年 5 月 26 日				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511031	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 14 日				
	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
	N201511032	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Metformin Hydrochloride 1000mg 緩釋錠(Prinston Pharmaceutical, Inc.)與 Glumetza(Metformin Hydrochloride 緩釋錠) 1000mg(Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	105 年 06 月 14 日				
	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 5 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
	201408003	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交叉試驗，用以比較二種 200 毫克 celecoxib 口服膠				

		囊在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	105 年 2 月 19 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
	201408054	簡易	邱弘毅	王詹樣公益信託	通過	每 12 個月
	計畫名稱	次都會區民眾骨質疏鬆認知衛教、運動及營養介入預防推廣活動 表格名稱				
	原核准函有效期限	104 年 10 月 1 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
	N201510007	一般	溫信財	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影響大學生使用健檢資訊系統滿意度之因素				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 13 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510086	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	單劑量 Lamivudine 300-mg 口服劑型於國人健康受試者之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	105 年 05 月 10 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602019	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Azithromycin 膜衣錠 250 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16011B1]				
	原核准函有效期限	105 年 08 月 16 日				
	審查委員	陳中明委員				

8. 終止/中止報告審查(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
	201309018	簡易	卓爾婕	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RRM2B 在 p53 失活之腫瘤細胞中對癌症與 DNA 損害反應機制的功能性調控				
	終止/中止原因	申請科技部計畫經費未獲通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	201410046	一般	廖忠義	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告(1)
	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 1200 毫克 guaifenesin 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201510063	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Esomeprazole 錠劑 (40 mg/tablet)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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201602016	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以開放、交叉的方式，由正常健康受試者於空腹投予試驗藥品 Ibuprofen Controlled-Release Tablet 600 mg 和對照藥品 Advil® Ibuprofen Immediate-Release Tablet 200 mg 用以評估試驗藥品與對照藥品間之藥品動力學資料。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	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