

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 108-03-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2019 年 03 月 12 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：張棋楨委員、陳信安委員、吳家佑委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、黃英霓委員、吳建華委員、黃鈺嫻委員、林志翰委員、周燕燕委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、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、黃郁媛小姐、陳俞榕小姐

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 (民國西元 2019 年 02 月 19 日 第 108-02-2 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 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201810026	張慧文	華廣生技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	評估瑞特系列及市售他牌血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197：2013 之規範		
	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		

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

	N201811037	胡朝榮	北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	飲用電漿活化水與一般水之藥物生體可用率比較---健康受試者於空腹狀態下單劑量服用相同劑量之 5 毫克 donepezil HCl 口服膜衣錠之交叉試驗		
	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	贊成且核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201901038	鐘國軒	預申請 2019 年科技部補助，目前無經費。	每 12 個月
3	計畫名稱	雙極症病人心血管疾病風險與血管發炎標誌及情緒穩定劑之關聯性		
	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	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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(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
	N201704048(1)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患蛋白質及熱量營養狀況之評估				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
1	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805044(1)	一般	洪千岱	申請臺北醫學大學徵求「研究者自行發起臨床試驗計畫」	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利福昔明(rifaximin)是否改變巴金森症患者腸內菌相				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效)				

		等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.計劃書 2.同意書 3.申請書 4.計劃書摘要
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本研究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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805074(1)	一般	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	修正後複審	每6個月
	計畫名稱	普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經、心血管保護效果 - 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.原為雙和醫院之單一中心試驗，擬增加萬芳醫院與台大醫院，成為本國多中心之試驗案				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究主持人聲明 3.計畫書摘要 4.計畫書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書-附錄單附錄 I 7.人體試驗研究申請書-附錄單附錄 VII 8.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	1.本研究新案會議決議已提醒計畫主持人本案可能屬於醫療法人體試驗範疇，建議可由主持人依機構程序行文衛生福利部，或由本會行文提請函復確認本試驗是否需經衛生福利部核准始可執行。若由主持人				

	依機構程序自行發文函詢，請副知本會及提供本會主管機關函復公文；惟尚未副知本會及提供本會主管機關函復公文，請暫停收案。 2.請確實將本次文件修正相關內容填寫於修改文件前後對照說明表，以利委員審查。 3.本次刪除排除 ASA class V 以上患者，亦即可能納入 ASA class V 以上患者，請說明必要性。提醒主持人應嚴控風險，臨床 ASA class V 定義主持人亦已列於計畫書，其是否適合成為受試者實有疑慮。 4.若仍欲修正，請檢視相關文件，如計畫書仍未刪除 ASA class V 以上患者，請修正。 5.修正後複審，入會討論
--	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201806037(1)	一般(行政)	李冠德	藥品製造商	通過	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				
	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)				
	修正/變更內容	1.修正申請書				
	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807026(1)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	暴力犯罪者兒時創傷對於暴力與衝動之影響				
	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.人體試驗研究申請書 2.招募文宣				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201807070(1)	一般(行政)	吳忠擇	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				

		3.新增吳忠擇主任 GCP 時數證明
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.試驗/研究主持人聲明
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810020(1)	簡易	李友專	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工同理心 - 以人工智慧提升醫病互動品質				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.問卷 - 病患 5.問卷 - 醫師				
	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 9 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
	N201602031(3)	簡易	黃志善	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血糖變化與睡眠時數之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2019/03/16				
	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
	N201612048(2)	簡易	張哲華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	萬芳醫院 2008-2015 年間呼吸照護中心個案之病歷資料分析				

	原核准函有效期限	2019/01/26				
	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：本次期中繳交報告延遲繳交，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 108 年 01 月 27 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702059(2)	一般	邱欣怡	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展外科臨床技能體驗課程來輔助醫學生外科系性向探索之研究				
	原核准函有效期限	2019/03/21				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703021(2)	簡易	江妤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	梅毒性直腸炎之影像診斷：個案報告暨文獻回顧				
	原核准函有效期限	2019/03/12				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703033(2)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者血中催產素和抗利尿激素與暴力、衝動和精神激動之關聯				
	原核准函有效期限	2019/04/18				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704048(2)	簡易	吳美儀	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病病患蛋白質及熱量營養狀況之評估				
	原核准函有效期限	2019/04/26				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711051(1)	一般	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病人腸道微生物菌相與尿毒素的關係與未來臨床應用				
	原核准函有效期限	2019/01/10				

	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：本次期中繳交報告延遲繳交，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 108 年 01 月 11 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
	N201803019(1)	一般	吳佳慶	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者兒時創傷對於社會功能之影響				
	原核准函有效期限	2019/03/20				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803024(1)	簡易	邱欣怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生機器手臂模擬訓練之狀況分析				
	原核准函有效期限	2019/04/12				
	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。				

7. 結案報告審查(共計 2 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
	N201601017	一般	鄭信忠	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究				
	原核准函有效期限	2018/12/20				
	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
	N201803066	簡易	梁志鳴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院評鑑作為政府管制工具之法實證分析				
	原核准函有效期限	2019/04/03				
	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 2 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
	N201607056(1)	簡易(停止)	侯甚光	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肝癌病人在未有腎轉移情況下發生自發性腎臟出血的個案報告				
	終止/中止原因	本研究因經費關係終止試驗				

	研究對象之後續追蹤	計畫主持人決議中止計畫時已將受試者紙本資料由碎紙機銷毀、電子資料格式化處理。
	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，目前收案 1 人。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
	N201701041(1)	一般(停止)	蘇富雄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	KIR 基因多型性與 B 型肝炎疫苗效價相關性				
	終止/中止原因	因 B 肝疫苗短缺，無法提供給需要補打的民眾，造成收案中斷。				
	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，目前尚未收納任何受試者。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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201809008(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次 NC 為因抽血困難導致抽血時間點延誤，試驗已結束，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
	N201809008(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次 NC 為因抽血困難導致抽血時間點延誤，試驗已結束，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

(六) 臨時動議

六、散會