

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 103-02-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 02 月 18 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：

沈武典副主任委員、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、陳盛煊委員、黃英霓委員、周燕燕委員、黃國城委員、陳珮嘉委員、林志翰執行秘書

請假人員：

林攸美委員、翁仁崇委員、許紋銘委員

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 01 月 21 日 第 103-01-2 次會議) 案件執行情形(共計 14 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401008	陳淑惠	國科會	每 6 個月
	計畫名稱	建立防治兒童白血病感染併發症的全面性策略		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401021	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，用以比較三種 4 毫克 doxazosin mesylate 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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401022	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，用以比較三種 4 毫克 doxazosin mesylate 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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401023	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 1000 毫克 ranolazine 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401024	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 1000 毫克 ranolazine 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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401032	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 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201401033	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，用以比較二種 1.5 毫克 indapamide 口服緩釋膜衣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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402001	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 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base) 口服膜衣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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402003	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 30 毫克 gliclazide 口服緩釋錠劑與對照藥品 30 毫克 gliclazide (DIAMICRON MR) 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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402005	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 1000 毫克 aminocaproic acid 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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201402006	葉健全	藥品／設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	使用生體相等性試驗 TLC166.4 之受試者之剩餘檢體進行 Amphotericin B 總量分析		
	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。 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 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312038	鄭雅文	衛福部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫-研究 HMGA2 在大腸直腸癌的發展作用，與研發大腸直腸癌預防、診斷的生物標記與新穎治療藥物			
	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
	201312039	閻雲	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	HMGA2 對帶有不同 APC 表現狀態之大腸直腸癌患者腫瘤轉移及化療			

		效果的影響
	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 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201205007	一般	方旭彬	國衛院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以實驗細胞株，體外人體組織培養和臨床方法探討新發現沙門氏菌致病基因之特性				
	修正/變更原因	1. 受試者人數異動>20%				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 計畫書摘要				
	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
	201307006	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	評估 Amphotericin B 微脂粒注射劑於健康受試者之開放標示、隨機、平行、先導生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 試驗計畫書				
	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401005	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者進食的情況下口服之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 申請書 4. 受試者同意書 5. 計畫書摘要 6. 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				

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

	201401006	一般	葉健全	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、三向交叉且部分重複，比較 Telmisartan 80 毫克錠劑 (Prinston Pharmaceutical Inc.)與 MICARDIS (Telmisartan) 80 毫克錠劑(Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.) 在健康男性與女性受試者空腹的情況下口服之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 申請書 4. 受試者同意書 5. 計畫書摘要 6. 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 6 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
	201102001	一般	周桂如	TMU	通過	每 6 個月
	計畫名稱	音樂放鬆療法對護理人員身心壓力反應之影響：一個隨機臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 3 月 28 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
	201109028	一般	劉珍芳	Tufts University, USA	通過	每 6 個月
	計畫名稱	杏仁果飲食的介入對台灣第 2 型糖尿病患者之血糖調節、內皮細胞功能、發炎反應、血脂及氧化壓力的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 7 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
	201207032	一般	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	微針結合 3D 式飛梭無線射頻(INFINITI)對於妊娠紋之治療				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211015	一般	施崇鴻	主持人自行發起	入會討論	每 12 個月

	計畫名稱	測定糖尿病患吐氣中之酮酸，間接監測血糖值
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 18 日
	會議決議	因解釋同意書人簽名處呈現兩個日期，審查委員建議提會討論，主持人回覆因共向受試者解釋兩次同意書，故呈現兩個時間點。 知情同意程序應為(1)解釋同意書人說明後，(2)給予受試者充分時間評估及若同意則簽名後，(3)再由主持人再次確認受試者是否符合納入條件及評估適合參與後，由主持人簽名確認。雖有小瑕疵，但本案風險/利益經評估並未改變，且解釋同意書人簽名處呈現兩個日期應未影響受試者權益及福祉，維持原每 12 個月繳交期中報告之頻率，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。會後由行政同仁加強提醒後續需更注意知情同意之執行過程。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201211024	簡易	張綠怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對多元文化照護的敏感度之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302024	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	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。				

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
	201108004	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	惠健舒體康低蛋白配方營養品臨床試驗				
	原核准函有效期限	民國 102 年 9 月 20 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
	201112030	一般	徐明義	TMU／國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	氧化壓力與環境荷爾蒙對多囊性卵巢婦女生殖荷爾蒙的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 22 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
	201204027	一般	楊淑惠	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡眾蟬花調節血糖之人體試食試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 16 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
	201212004	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 Ranolazine 長效釋放型錠劑(1000 mg/Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服多劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 18 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
	201212007	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以正常健康受試者投與 Donepezil Patch (Donepezil “T.B.C.”) 和對照藥 5 mg Donepezil tablet (ARICEPT)用以評估兩者之生體相等性				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 14 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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201212012	一般	廖忠義	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，用以比較二種 5 mg solifenacin succinate (相當於 3.8 mg solifenacin)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 14 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307003	一般	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 3 個月
	計畫名稱	台灣某地區教學醫院糖尿病人使用 metformin 對維生素 B12 影響之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201309002	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	希比洛靜脈乾粉注射劑 1 公克之藥物動力學試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 9 月 17 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