

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 103-02-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 2 月 25 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、陳香吟委員、陳俊榮委員、陳冀寬委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、林錦麗委員、徐明義委員、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、蕭維德委員、劉永慶委員

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 1 月 28 日 第 103-01-3 次會議) 案件執行情形(共計 5 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	建議	期中報告頻率
	201311037	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			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029	蘇勇誠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫			

	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。
	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
	201402004	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小型交叉試驗，用以比較三種 200 毫克 entacapone 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.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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201312014	陳建和	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 Annexin A2 在鼻咽癌致癌機轉的角色			
	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 0 案)

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
	99001	簡易	鄭綺	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 17 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
	201212003	簡易	章宏吉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生理訊號資料庫收集及臨床驗證研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 月 22 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
	201301025	一般	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討得舒飲食(Studies of Dietary Approaches to Stop Hypertension)對於血壓之影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 25 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 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
	P970207	簡易	林茂榮	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跌倒老人之長期追蹤結果、骨質密度與太極拳運動				
	原核准函有效期限	民國 102 年 11 月 23 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
	97062	一般	洪國盛	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CILENGITIDE 用於在新診斷出患有多形性神經膠母細胞瘤與 MGMT 基因啟動子甲基化的病患—一個多中心、開放性、第三期對照性臨床試驗，檢驗標準治療 (TEMOZOLOMIDE 併用放射線療法，之後持續 TEMOZOLOMIDE 治療)合併 CILENGITIDE 與單獨使用標準治療之比較				
	原核准函有效期限	民國 102 年 3 月 6 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
	201009004	簡易	劉珍芳	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	市售食物/食品昇醣指數之測定及其運用				
	原核准函有效期限	民國 102 年 12 月 4 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
	201109016	一般	楊淑惠	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	宜果國際股份有限公司委託糖尿病管灌配方臨床實驗				
	原核准函有效期限	民國 101 年 10 月 24 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
	201209024	簡易	苗迺芳	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以健康信念模式探討醫療照護人員對「醫療照護人員預防接種建議」之行為意願及其影響因素
	原核准函有效期限	民國 103 年 1 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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302047	簡易	張綠怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台越南移民婦女之健康需求與健康相關生活品質之探討				
	原核准函有效期限	民國 103 年 5 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。				

8. 終止/中止報告審查(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(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