

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 104-11-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：民國 104 年 11 月 19 日(星期四)

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：白冠壬主任委員

出席人員：郭莉娜委員、郭鐘霖委員、陳必立委員、陳龍委員、曾育裕委員、黃彥華委員
劉正典委員、賴怡君委員、丁幹委員、邱春蓮委員、林志翰執行秘書

請假人員：林志六委員、施俊明委員、劉淑芬委員、蕭世欣委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、游安琪小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐

記錄：徐繪晶小姐

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，附件一

(三)申請案之提出、審查、討論及表決：

1. 追蹤上次會議 (民國 104 年 10 月 22 日 第 104-10-4 次會議) 案件執行情形(共計 8 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
	N201509036	李婉若	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項 雙盲 單一中心試驗以評估載銀襪改善足癬嚴重度之療效及安全性		
	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	應每 12 個月繳交期中報告 核准函備註： 此案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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510051	吳麥斯	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究		
	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	依據人體試驗管理辦法第十四條規定，受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。本案於同意書中所述，檢體將留存15年，惟並未說明資料是否需保存及保存年限，請修正。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510070	陳可欣	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以實證知識轉譯架構降低住院病人跌倒		
	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	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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201509026	陳榮邦	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振造影技術建立台灣正常人的腦血流參考標準值		
	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	應每 12 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510005	林讓均	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	全域調控弧形放射治療與強度調控放射治療在食道癌：治療計畫的比較		
	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	應每 12 個月繳交期中報告		

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510064	林佩秋	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	利用四度空間電腦斷層驗證呼吸對於肝臟及肺部腫瘤位移程度之研究		

	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	應每 12 個月繳交期中報告

5. 試驗/研究修正案(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
	201310029	一般	吳麥斯	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-12-1 次會期核備				
	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：試驗中文名稱 3. 相關程序/方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 主試驗同意書 3. 基因學研究受試者同意書 4. 臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書				
	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
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	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. 其他：網站廣告，公告網站站名： http://203.71.88.129/chrp/htdocs/modules/tadnews/				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書 3. 藥品衛教單張 4. 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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201507011	簡易	黃群耀	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對心臟衰竭(REPORT-HF)的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究				

	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(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句。
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 照顧者資訊和同意書 3. 病患追蹤資料 4. 人體試驗研究申請書 5. 附錄 VI 醫療紀錄/病歷調查研究計畫
	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
	N201508031(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動<20% 2. 其他 - 新增計畫書 File Note (File Note 3 to Protocol YV29573, Date 07 Sep 2015, Version 1.0) 及修改受試者同意書 (新增試驗委託者/藥廠及修正藥物動力學檢測之檢體及額外檢測之血液檢體的保存地點)				
	修正/變更內容	1. 受試者同意書 2. 申請書 3. 計畫書 File Note				
	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
	N201509017	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	倍濃德血小板濃縮液分離管功效性評估 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-12-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
	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 5. 個案報告表				
	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
	201410021	一般	夏和雄	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以藥物基因為導向在晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的化學治療療效和				

		安全性研究
	原核准函有效期限	104 年 11 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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 15 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
	201412002	一般	吳姿宜	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201505019	簡易	吳思遠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	循環腫瘤細胞 circulating tumor cells 在癌症放射治療的預後價值和表徵意義				
	原核准函有效期限	104 年 12 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	104 年 12 月 16 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
	201506022(cIRB)	簡易	鍾啟禮	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				

原核准函有效期限	104 年 12 月 15 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 0 案)
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	存查	初始報告
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	藥品/設備製造商	存查	追蹤報告
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗				
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 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
201411047(cIRB)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
計畫名稱	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗			
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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201501009(cIRB)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201504025(cIRB)	簡易	彭汪嘉康	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗			
	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。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計5案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510062	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣地區中老年民眾認知功能、健康行為以及醫療利用之相關性		
	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	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510071	白其卉	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	探討台灣受雇者職業促發腦血管及心臟疾病研究~以台灣勞健保資料庫年齡-年代-世代分析		
	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。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201510089	蔡佩珊	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	Valproic acid 於躁鬱症病人罹患失智症風險的影響		
	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511001	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析 H1 阻斷劑用藥與癌症發生風險之相關性		

	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。
--	------	--------------------------------------

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201511002	王莉萱	主持人自行發起	免繳期中報告
	計畫名稱	健保資料庫分析胃酸分泌抑制劑用藥與癌症發生風險之相關性		
	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。		

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四)0TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會