

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 107-01-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 01 月 16 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、沈宛真委員、張志豐委員、曾祥非委員、
陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員

請假人員：

祁力行委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員、游安琪小姐

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

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 106 年 12 月 19 日 第 106-12-2 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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712043	翁健瑞	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用超音波來確認 bougie 位置之研究		
	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	1. 本研究利用超音波來確認 bougie 位置，傳統方式為 X 光，不屬於常規醫療處置，經評估因使用 bougie 為緊急情況下，無法於事先取得知情同意，評估應不增加受試者風險，且可能有臨床效益，同意免除受試者知情同意書，惟請主持人確實於本會核准後始可執行。		

		2. 提醒主持人：若受試者事後得知其參與此研究，要求簽署受試者同意書，請另以修正案申請本會審查，使用核准之受試者同意書予其簽署。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201712062	陳抱寰	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	思覺失調症患者早期心臟功能異常之生理指標研究		
	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. 贊成且核准 2. 提醒主持人：請主持人評估受試者自主知情同意能力狀況，建議可請受試者與其有同意權人同時簽署同意書，更確保受試者權益。		

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	建議	期中報告頻率
	N201712046	謝松志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新型根管治療修復材料-SavDen 對齒質染色之影響與機制之探討			
	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			

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 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
	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. 其他 - 新增偵測組織血氧飽和度變化、更改進針位置(由第四第五腰椎改為第二第三腰椎)				
	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 4. 受試者同意書 5. 個案報告表				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611011	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	(行政)				
計畫名稱	細懸浮微粒對心肺疾病之急急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
修正/變更原因	1. 其他 - 修改預期研究期限日期:2016-12-01~2020-11-30				
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書				
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				

6. 期中報告審查(共計 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201512017	一般	蔣永孝	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	腦外傷生物標幟及長期追蹤其預後				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 17 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
	N201607054	一般	蔡明蘭	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	兒童癲癇及癲癇手術前後的認知行為及生理影像學的改變				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610030	一般	吳佳璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	內視鏡雙側腹股溝疝氣修補手術之網膜螺旋釘固定法和膠水型固定法之比較				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 13 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
	N201611011	簡易	張哲華	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	細懸浮微粒對心肺疾病之急急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 月 24 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
	N201702035	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
5	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 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 21 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
	N201702036	一般	王孝為	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，用以比較二種 50 毫克 isosorbide mononitrate 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 21 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
	N201702041	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 100 毫克 cefpodoxime proxetil 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 21 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201702045	簡易	吳建志	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	實證醫學教學成效評量尺規發展、驗證與應用				
	原核准函有效期限	民國 107 年 03 月 09 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708001	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小型交叉試驗，用以比較 50 毫克 vildagliptin 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 15 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 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
	201501043	簡易	魏柏立	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討葡萄糖控制蛋白質 94(GRP94)於大腸癌之臨床意義及未來藥物開發				
	原核准函有效期限	民國 107 年 02 月 09 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
	N201708019	簡易	吳麥斯	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	委託辦理 106 年度駐馬紹爾群島共和國台灣衛生中心計畫				
	原核准函有效期限	民國 107 年 08 月 28 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
	N201711022	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 Pitavastatin Calcium 2 毫克膜衣錠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 [A17040B1]				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 21 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 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
	201206016 (暫停)	一般	林聖傑	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Anti-alpha-enolase 自體抗體與細胞激素在氣喘病人的研究				
	終止/中止原因	缺乏經費				
	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	本案經審查符合暫停規定，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
	N201608001 (停止)	一般	李薰華	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 2 毫克/ 24 小時 rotigotine 穿皮貼片劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	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 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
	N201604007	一般	吳麥斯	主持人自行發起	存查	初始報告

	計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201709062	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	存查	初始報告
	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 50 毫克 chlorthalidone 口服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/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201601017	一般	鄭信忠	存查	UAP
	計畫名稱	酵素牙膏對矯正病人牙周狀況之臨床研究			
	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