

# 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 107-05-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：107 年 05 月 08 日
- 二、時間：12:00-13:30
- 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、陳信安委員、黃仲毅委員、黃英霓委員、黃鈺嫻委員、湯依寧委員

**請假人員：**

祁力行委員、曾祥非委員、黃彥華委員、黃國城委員

**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、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 107 年 04 月 17 日 第 107-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 3 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N201801064	明智煥	科技部	每 6 個月
計畫名稱	一個有力的情緒操控者 - 時差		
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：本研究採 140 元/每小時方式提供受試者補助，請計畫主持人確保符合勞基法相關規定。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201803053	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以不同光照強度及色溫調節晝夜節律及睡眠：探討光照治療對於憂鬱症病人情緒、認知與大腦功能性網路之成效		
	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提供本研究使用之體溫感應膠囊許可證。</li> <li>2. 請將使用體溫感應膠囊的排除條件列入受試者排除條件。</li> <li>3. 請說明由誰來評估受試者可使用體溫感應膠囊，亦即無需排除情況，此部分可能超過精神科醫師評估範圍，建議主持人邀請其他醫師協助。</li> <li>4. 請問如何知道感應膠囊是否有通過腸道排出體外，非因故障滯留體內或未傳輸訊號。</li> <li>5. 請說明本研究使用體溫感應膠囊之必要性。</li> </ol>			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201804010	劉韻如	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討腸道菌相在抗精神病藥物誘發思覺失調症患者代謝症候群之作用		
	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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201803014	呂易謙	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構人工智慧分類程序輔助電腦斷層影像自動檢測壓迫性骨折			
	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
	N201803044	高偉育	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	現實世界口服抗病毒藥在慢性 C 型肝炎病患治療的有效性及安全性			
	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 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
	N201603086	一般 (行政)	陳震宇	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究				

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)
修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 受檢者同意書(基因學研究)
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
N201604007	一般	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	牙周病治療對血液透析患者預後之影響				
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. 受試(訪、檢)者人數異動<20%				
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				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605022	一般 (行政)	黃士瑋	科技部	通過	每 12 個月
計畫名稱	高濃度葡萄糖注射液對棘上肌退化性肌腱疾患之臨床症狀與超音波影像之影響				
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. 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 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
201404091	一般	林俊佃	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	基因多形性與自體免疫甲狀腺疾病的相關性				
原核准函有效期限	民國 107 年 05 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
N201604021	一般 (未收案)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	評估兩種 Vildagliptin 50 毫克/Metformin 500 毫克膜衣錠在供餐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 [A16023B1]
原核准函有效期限	民國 107 年 05 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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201705069	簡易 (未收案)	李友專	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	打造亞太第一家學習型健康系統醫院			
	原核准函有效期限	民國 107 年 06 月 07 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
N201711073	一般 (未收案)	黃立楷	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
4	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 ethacrynic acid 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 06 月 19 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 5 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201605010	簡易	蔡騰進	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	子宮肌瘤壓迫髂靜脈引發急性髂股靜脈栓塞的治療經驗 - 2 病例報告			
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 19 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201609011	簡易	劉彥麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	個案報告：以臂神經叢麻痺為表現的嬰兒期類橫紋瘤			
	原核准函有效期限	民國 106 年 09 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201703025	簡易	李明憲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	直線加速器中多葉準直儀旋轉角度與放射線劑量的關聯分析			

原核准函有效期限	民國 107 年 05 月 11 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
	N201703027	一般	黃詠愷	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡口腔機能影響因子探討				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705037	簡易	李鴻基	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	右冠狀動脈缺失：案例報告				
	原核准函有效期限	民國 107 年 05 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. 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 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
	201501044(停止)	簡易	黃銘德	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討熱休克蛋白 27 在肝癌形成過程中的角色：從致癌機轉分析到臨床應用				
	終止/中止原因	本案尚無通過科技部計畫申請，故申請要求終止試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605067(停止)	簡易	林彥仲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血漿置換術在腎臟患者上的臨床效益評估				
	終止/中止原因	期中報告 survey 約 150 人，因為沒有後續需要研究的議題，故停止研究				
	研究對象之後續追蹤	本計畫為免知情同意，故無訪視病患及同意書問題，已收集資料立刻從主持人電腦刪除				
	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201610030 (停止)	一般	吳佳璋	主持人自行發起	通過	每 12 個月
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				
終止/中止原因	1.疝氣的治療主要以手術修補為主，但有一定比例的疝氣患者在術後感到腹部疼痛及局部不適。近年來研究指出膠水型固定法與螺旋釘固定法具有相同固定效果，又可降低內視鏡疝氣修補術後的疼痛。因此，本研究針對雙側型腹股溝疝氣患者的左、右兩側疝氣部位隨機施與螺旋釘固定法與膠水型固定法來進行內視鏡疝氣修補術。除了評估術後的疼痛程度，同時比較相關併發症如漿液囊腫、皮下出血及慢性疼痛等的發生機率是否有差異。藉此研究結果，提供疝氣患者進行內視鏡疝氣修補術時選擇網膜固定方式的參考。 2.此計畫目前收集 1 份病歷資料。 3.因此研究目前收案數過少，因故無法繼續進行，且未來不再執行，故予以終止此計畫。				
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究案目前收案數 1 人，已完成受試者納入，僅剩試驗/研究原定長期追蹤。本研究所取得之研究資料將妥善保存在雙和醫院泌尿科吳佳璋醫師辦公室，保存期限為 10 年，銷毀方式則依雙和醫院相關規定執行。				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201706012 (停止)	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，用以比較二種 80 毫克 febuxostat 口服膜衣錠劑在非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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201711072 (停止)	一般	鄭偉宏	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 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201712003 (停止)	一般	趙書屏	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 amoxicillin/clavulanic acid(以 potassium clavulanate 的形式)口服懸液用粉劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
6 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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N201604007-(3)	一般	吳麥斯	主持人自行發起	存查	初始報告
1 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。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201712006	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
1 計畫名稱	比較兩種 Clarithromycin 膜衣錠(500 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
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