

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 106-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：106 年 10 月 17 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、陳中明委員、
陳信安委員、黃仲毅委員、黃彥華委員、黃英霓委員、湯依寧委員

請假人員：

祁力行委員、黃國城委員、黃鈺嫻委員

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，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 106 年 09 月 19 日 第 106-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709061	鄭偉宏	藥品/設備製造商	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 40 毫克/毫升 fluconazole 口服懸液劑與 50 毫克 fluconazole 口服膠囊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. 贊成且核准。 2. 提醒主持人：學名藥試驗需同劑型比較，請主持人確認本試驗是否		

		需經衛生福利部核准始可執行。若需，請確實取得同意，並提供公文予本會備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709062	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 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 chlorthalidone 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.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	期中報告頻率
	N201709063	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 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 chlorthalidone 口服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.應每 12 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
	N201709064	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 44.5 毫克 esomeprazole magnesium (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服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.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 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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709039	林慧安	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	腹膜透析引起之急性胸膜積水		
	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	期中報告頻率
	N201709054	李杰年	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	玻尿酸注射量對於鼻小柱高度影響之病例影像分析研究		
	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.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	期中報告頻率
	N201709066	蔡睿蘋	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	Metronidazole 用於癌症病人治療所引發之腦病變		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201709067	鄭信忠	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告:急性骨髓性白血病患者之矯正治療		
	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 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
	201402022	一般(行政)	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討正念認知行為治療團體對於憂鬱症患者之成效				
	修正/變更原因	1. 其他 - 變更研究人員				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706008	一般	鄭彩梅	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 200 毫克 fenofibrate 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				

修正/變更原因	1. 其他 - 變更試驗對照藥品
修正/變更內容	1. 計畫書 2. 人體試驗研究申請書 3. 人體試驗研究申請書-附錄單
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。

6. 期中報告審查(共計 4 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
	201408009	一般	陳俊興	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單碳循環路徑與精神分裂症患者之精神病理學和代謝異常的關係以及甲基葉酸與維生素 B12 的介入研究				
	原核准函有效期限	民國 107 年 11 月 18 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506023	簡易	陳適卿	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多元輸入多功輸出之輔助科技通用開發平台建置及後續個人化專用系統研發				
	原核准函有效期限	民國 105 年 06 月 15 日				
	會議決議	提醒主持人：核准函有效期限已過期，請確實依規定時間繳交期中報告，且未核准區間不得納入新受試者。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602074	一般	鍾明惠	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討光照療法對思覺失調症病人憂鬱與睡眠成效				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610054	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 abiraterone 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 11 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 15 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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201308030	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立預測重鬱症復發之生理心理社會整合模式:個案追蹤研究				
	原核准函有效期限	民國 104 年 12 月 16 日				
	會議決議	1. 提醒主持人：後續研究請確實依核准函所示期間繳交相關報告。 2. 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
	N201510020	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
2	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 126.83 毫克 dabigatran etexilate mesylate (相當於 110 毫克 dabigatran etexilate) 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 106 年 10 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608005	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 2 毫克 pitavastatin calcium 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 107 年 08 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
	N201612005	簡易	王裕仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	免疫不全鱗狀上皮癌病人接受放射線治療產生罕見腫瘤溶解症候群之案例報告				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201703001	一般	鄭彩梅	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 25 毫克 ethacrynic acid 口服錠劑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	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
	N201704010	一般	黃立楷	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 100 毫克/毫升 chloral hydrate 口服液在空腹狀態下之相對生體可用率。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704011	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 2.5 毫克/毫升 terbutaline sulfate 吸入液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 10 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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704018	一般	李薰華	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小型交叉試驗，用以比較二種 1 毫克 rasagiline mesylate 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 04 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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201704020	一般	黃立楷	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小型交叉試驗，用以比較試驗藥品(metoprolol succinate ER tablets, USP, 200 mg)及對照藥品[Toprol-XL (metoprolol succinate) ER tablets 200 mg]二種 200 毫克 metoprolol succinate 口服緩釋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 04 月 25 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706004	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以評估 3 毫克與 6 毫克 abiraterone acetate 舌下錠劑在空腹狀態下之藥物動力學特性。				
	原核准函有效期限	民國 106 年 12 月 27 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。
--	---------------------

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706017	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 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑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				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 03 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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706018	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 Valsartan 80 毫克和 Amlodipine 5 毫克錠劑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				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 06 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706055	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 Efavirenz 錠劑 600 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16040B2]				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 月 04 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706056	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 Doxazosin 2 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17009BF]				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201706073	一般	鄭偉宏	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較四種 40 毫克/毫升 megestrol acetate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	民國 107 年 01 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。
--	---------------------

8. 終止/中止報告審查(共計 4 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
	N201610053 (停止)	一般	趙書屏	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小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201611038 (停止)	一般	鄭彩梅	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小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 paliperidone 口服緩釋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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201705001 (停止)	一般	鄭彩梅	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 63.3 毫克 carvedilol 緩釋錠劑與 80 毫克 carvedilol phosphate(相當於 63.3 毫克 carvedilol)控釋膠囊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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201707029 (停止)	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 Rotigotine 18 mg/40 cm2 貼布於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A17029B1]				

終止/中止原因	8 位受試者於 9/6 第一期投藥後，受試者接連出現頭暈、嘔吐等現象。經由 PI 與廠商評估後，為考量受試者之安全決定終止本試驗。
研究對象之後續追蹤	本案為健康受試者之生物相等性試驗，8 位受試者於 9/6 早上 7:30 開始隨機投與對照藥與試驗藥，於 9:30 開始接連出現頭暈、嘔吐等現象，其中 103、104、105、107、108 號受試者於 9/6 19:43 前自主退出試驗，並移除貼片；101、102、106 號受試者於 9/6 因為貼片掉落依計畫書退出試驗；然考量受試者安全，於 9/7 早上由 PI 確認受試者之健康狀況，且不良事件皆已恢復後，再讓受試者離開試驗場地。本試驗已收集之檢體不做保存，將於檢體分析結束後依照實驗室規範逕行銷毀。
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 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