

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 103-06-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 6 月 24 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓 藥學院大會議室
- 四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

陳中明委員、陳冀寬委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、林錦麗委員、徐明義委員、劉永慶委員、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、陳香吟委員、陳俊榮委員、蕭維德委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐、吳仲凱先生

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 5 月 27 日 第 103-05-3 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201312031	何元順	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	轉譯醫學研究法探討茶緩解菸害之機轉:乳癌和動脈粥狀硬化為例 *已於 103-06-1 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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
	201404039	林茂榮	臺北醫學大學體系	每 12 個月
	計畫名稱	腦創傷後生活品質量表應用於腦創傷老人之適用性		
	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. 本計畫排除條件為意識不清者，若受試者是傷到認知區塊，可能意識清楚，但無法進行知情同意，故請計畫主持人針對收案對象條件填寫清楚（包含納入及排除條件）。 2. 請計畫主持人評估受試者若需住院，是否將收案場地由急診室移到住院病房，對於受試者來說病情較為穩定，且在填寫個案報告表時，因部分內容非在急診時即可獲得，資料也可較充分獲得。 3. 考量受試者自主知情同意能力，故本計畫需請受試者本人及法定代理人（或有同意權人）同時同意始可執行，以確保受試者權益。 4. 請計畫主持人於申請書第 9 點說明本計畫執行地點（預訂在試驗/研究執行機構那個部科、病房或門診或本體系外地點進行）。 5. 應每 12 個月繳交一次期中報告。

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405009	王樂明	宣捷幹細胞生技股份有限公司/宣捷生技股份有限公司	每 12 個月
3	計畫名稱	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201405038	張秀如	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	探討運動階段改變對青少年憂鬱症狀及自殺行為之影響		
	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。		
4	會議決議	1. 本研究擬以先前已完成之某高中相關問卷調查次級資料進行再分析，藉以探討運動階段改變對青少年憂鬱症狀及自殺行為之影響，由於先前所簽署的受試者同意書並未告知受試者其所填寫的問卷內容將去連結保留，針對資料使用適法性問題，請主持人選擇依照原受試者同意書所寫內容再次取得知情同意或將資料以去連結方式使用，若選擇去連結，請依照去連結法定定義執行。為維護受試者權益，請計畫主持人在開始要執行去連結動作時通知本會，並說明如何執行，必要時由本會與主持人到現場共同確認去連結之執行。（去連結法定定義：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業） 2. 應每 12 個月繳交一次期中報告。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406012	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Celecoxib 膠囊(200 mg/capsule)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試驗		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406013	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Naftopidil 錠劑(50 mg/tablet)由健康男性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		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406016	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Alprazolam 口溶錠(0.5 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		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406017	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交叉試驗，用以比較二種 400 毫克 etodolac 口服緩釋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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406018	葉健全	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 Dexmethylphenidate Hydrochloride 持續藥效膠囊 (5 mg/capsule)由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		

	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

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406019	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	■以隨機、交叉的方式，正常健康男性受試者投與試驗藥品『“HYGICA” Dapoxetine HCL film-coated tablet 30mg』和對照藥品『Priligy film-coated tablet 30mg』以評估兩者之生體相等性(預試驗)。		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406020	劉明哲	藥品／設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	以隨機、交叉的方式，正常健康男性受試者投與試驗藥品『“HYGICA” Dapoxetine HCL film-coated tablet 30mg』和對照藥品『Priligy film-coated tablet 30mg』以評估兩者之生體相等性(主試驗)。		
	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		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406023	蔡郁惠	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	第二型膠原蛋白暨其它生物活性物質促進骨骼再生之研究		
	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.應每 12 個月繳交期中報告		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406037	李友專	國衛院	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧型監測系統與生物感測器於早期偵測院內感染		
	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		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
----	------	-------	------	--------

	201406039	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交叉試驗，用以比較二種 80 毫克 febuxostat 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405029	李玲玟	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	血小板物質及血漿對口腔細菌及真菌影響之研究			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402043	邱瓊萱	國健署	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫			
	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 6 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401009	楊沂淵	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	新穎抗 glypican3 抗體藥物與其作用機制之研究			
	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.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405033	李垣樟	衛生福利部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制			
	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)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302012	一般(行政)	白其卉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康社區居民輕度認知功能衰退之發生率及持續性代謝性症候群、發炎指標與認知功能衰退之相關研究				
1	修正/變更原因	1. 修改計畫名稱				
	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				
	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
	201403004	簡易(行政)	李垣樟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗				
	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)				
	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 8 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201201005	簡易	陳晉誼	國衛院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 12 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
	201301040	一般	徐明義	科技部	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	台灣女性血清中發炎標識、氧化壓標識及環境荷爾蒙標識對月經週期及生殖荷爾蒙的影響 *已於 103-06-2 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 5 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
3	201302008	一般	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 6 個月

	計畫名稱	探討高密度脂蛋白與氧化低密度脂蛋白對人類血管內皮前驅細胞功能之影響以及二者對細胞的交互影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 12 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
	201302035	一般	郭淑芬	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設籍前遭逢離婚或喪偶之新移民婦女生活適應相關性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 26 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
	201304008	簡易	紀乃方	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高血糖對急性缺血性腦中風病人預後的影響：病歷回溯性研究				
	原核准函有效期限	民國 103 年 6 月 26 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
	201305002	簡易	林若凱	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201307025	一般	張佳琪	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知訓練方案對老年人身體功能及生活品質之成效評價				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 30 日				
	審查意見與決議	1. 此次期中報告期間完成收案 16 名，其中有 5 名受訪者和法定代理人簽名日期相差兩星期，提醒計畫主持人應同時向受訪者及法定代理人說明後簽署之，且這 5 名受訪者開始執行期間應為法定代理人同意之後，並將提醒文件或 mail 併同期中報告存檔。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311029	一般	李文生	全球華人臨床微生物暨感 染學會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	應用奈米技術以控制呼吸照護單位多重抗藥性細菌之環境移生				
	原核准函有效期限	民國 104 年 1 月 28 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 1 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
	201206019	一般	吳建良	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可麗硬式透氧鏡片保養液臨床試驗計畫				
	原核准函有效期限	民國 103 年 10 月 29 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 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
	201312015	一般	李嘉華	衛生福利部	通過	未核准
	計畫名稱	台北醫學大學癌症研究中心計畫-研發乳癌尼古丁受體之新穎乳癌治療藥物				
	撤案原因	不需執行人體試驗實驗				
	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
	201402030	簡易	陳弘欣	主持人自行發起	通過	未核准
	計畫名稱	復健科服務之滿意度研究---以台北市某醫學中心為例				
	撤案原因	單位人力不足無法進行此研究				
	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。				

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