

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 103-04-3 次會議議程

- 一、日期：103 年 4 月 29 日(星期二)
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第一會議室
- 四、主席：薛瑞元 主任委員

出席人員：

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

受邀諮詢專家：無

列席人員：

江凭珊小姐、張晏禎小姐

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 3 月 18 日 第 103-03-3 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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201402027	鄭嘉雄	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎子宮頸癌分子標誌於臨床上的應用			
	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 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
2	201403046	施秀樺	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	居家臥床個案口腔健康及衛生行為調查研究			
	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 6 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
201403061	黃群耀	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	評估接受運動心電圖病人之血液動力學數值變化對臨床胸悶病人之心血管疾病盛行率及預後之預測率		
	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
201404001	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 300 毫克 tenofovir disoproxil fumarate (相當於 245 毫克 tenofovir disoproxil base)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 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
201404002	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast)口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast)咀嚼錠在投予相同劑量時於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		

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201404003	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 azithromycin (as dihydrate)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 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
7	201404004	趙祖怡	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交叉試驗，用以比較二種 250 毫克 azithromycin (as dihydrate)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 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)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201402042	魏宜君	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診非緊急患者就醫行為			
	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 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	201402009	趙祖怡	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 LncRNA 在乳癌幹細胞生成以及其抗藥性之發生之臨床前高通量藥物之篩選及評估			
	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
2	201402017	郭俊麟	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病病人因低血糖之急診就醫及後續傷害探討			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	201403006	陳信安	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討微核糖核酸 miR-520h 在三重陰性乳癌的角色			
	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	建議	期中報告頻率
	201403032	劉蓓麗	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Müllerian-mesothelial transition 在原發性及繼發性 Müllerian 系統腫瘤的機制			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403041	林景堉	國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展血漿 4-羥基-2-壬烯醛-蛋白質加成物為乳癌早期檢測之多標記免疫分析套組			
	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	建議	期中報告頻率
	201403060	林榮俊	臺北醫學大學體系	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用高解析液相串連質譜儀鑑定非小細胞性肺癌腫瘤組織與血漿檢體中多種蛋白水解酶抑制蛋白之轉譯後修飾及其應用於肺癌特異性生物標誌開發之研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404040	謝嘉玲	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶活化的間質微環境作為治療前列腺癌骨轉移的新穎策略			
	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
	201110024	一般	邱弘毅	衛生福利部	通過	每 12 個月

計畫名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫
修正/變更原因	1.相關人員異動 2.新增受試者排除條件
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
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	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
201307028	一般	蘭淑貞	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺北醫學大學保健營養學系學生的 HIV/AIDS 知識、態度與行為				
修正/變更原因	相關連絡資訊異動/變更				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.研究說明書				
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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201101003	一般	趙祖怡	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	抗酒石酸酸性磷酸酶在癌症發炎反應之角色				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 6 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
201101026	一般	簡伶朱	國民健康局、環境保護署	入會 討論	每 12 個月
計畫名稱	台灣嬰幼兒暴露參數—土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201208029	一般	張秀如	主持人自行發起	通過	每 12 個月

計畫名稱	腦中風患者心理困擾之變化趨勢及影響性探討				
原核准函有效期限	民國 103 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201303013	一般	簡伶朱	國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	極低出生體重早產兒體內甲基汞、8-OHdG 濃度、砷甲基化代謝能力評估與神經發展與認知行為之影響				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 29 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
201303015	簡易	盧玉羸	行政院衛生署國民健康局	通過	每 6 個月
計畫名稱	母嬰親善醫療院所實施主動式出院後電話諮商對產婦持續性哺育母乳之有效性探討				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 19 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
99048	一般	張智翔	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	肋膜及腹水轉移性腫瘤之分子特徵				
原核准函有效期限	民國 103 年 4 月 10 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
CRC-11-09-07	簡易	劉燦宏	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	機器輔助中風上肢復健之研究				
原核准函有效期限	民國 103 年 5 月 29 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 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201011001	一般	何仁育	國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	間歇性低氧下低強度阻力運動對內分泌系統的影響				
原核准函有效期限	民國 101 年 1 月 24 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
	201109031	一般	謝敏雄	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性。				
	原核准函有效期限	民國 103 年 7 月 1 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
	201202011	一般	葉健全	經濟部	通過	每12個月
	計畫名稱	以可傳輸之生理量測儀器及體感偵測儀針對心臟疾病患者進行遠距心臟復健照護——可行性先期試驗				
	原核准函有效期限	民國 103 年 2 月 20 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 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
	201102008	一般	何仁育	國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	短期阻力運動訓練對戒煙男子 HPA 軸之心理壓力反應的影響				
	終止原因	未獲得國科會計畫(100 年度)的補助				
	研究對象之後續追蹤	本計畫尚未收案				
	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