

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 103-10-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：103 年 10 月 21 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：林時宜 主任委員

出席人員：

陳俊榮委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林錦麗委員、劉永慶委員、周燕燕委員、曾育裕委員、郭鐘霖委員、祁力行委員、林志翰執行秘書

請假人員：

陳香吟委員、陳冀寬委員、陳中明委員、徐明義委員

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 9 月 23 日 第 103-9-3 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201406065	陳莉菁	臺北醫學大體系	每 12 個月
	計畫名稱	葡萄糖轉運受體於肝癌致癌作用與治療之探討		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407054	王良順	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	利用患者腫瘤異種移植動物模式評估非小細胞肺癌轉移患者之個人化醫療		
	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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201407065	雪必兒	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	利用轉譯生物醫學方法驗證人類乳突病毒疣(HPV)與乳癌間的關聯性		
3	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. 因本研究應為多中心收案，且需提供病人個資，為確保提供個資之法律地位及資格，請將協助參與收案之醫師納入本研究之協同主持人，並一併更新申請書、計畫書、受訪者知情同意書、協同主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)及顯著財務利益暨非財務關係申報表。 2. 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
	201408005	楊淑惠	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	可倍力均衡配方研究計畫		
4	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
	201408023	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 103-11-1 次會期核備		
5	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. 請將受試者同意書第 11 點試驗/研究之損害賠償與保險-費用與給付的第二、三段刪除。 2. 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
	201408055	劉興璟	基亞生物科技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	肺炎黴漿菌及肺炎披衣菌檢測試劑開發		
6	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
	201408056	劉興璟	基亞生物科技股份有限公司	每 12 個月
	計畫名稱	C 型肝炎病毒、B 型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒、鉅細胞病毒、人類皰疹病毒及 B19 微小病毒之病毒檢測試劑開發		
	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
	201408069	薛漪平	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	發展中風病患偏癱側肩痛電腦適性評量系統與機制探索		
	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
	201410016	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 100 毫克 cefixime 口服膠囊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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407059	劉興璟	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)檢測試劑開發			
	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
---	------	----	-------	------	----	--------

	201209017	一般	葉健全	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一期臨床試驗：Zaleplon/Zolpidem (5 mg/ 6.25 mg) 口服雙層雙效釋放錠在健康受試者之藥動學研究				
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句。 2. 相關程序、方式異動/變更				
	修正/變更內容	1. 計畫書中文摘要 2. 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	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
	201407061	一般	趙祖怡	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 5 毫克 olanzapine 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增協同主持人				
	修正/變更內容	1. 申請書 2. 計畫書 3. 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				

6. 期中報告審查(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
	99024	一般	盧孟良	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	躁鬱症及重鬱症之遺傳綜合分析研究				
	原核准函有效期限	103 年 8 月 22 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
	201309003	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗				
	原核准函有效期限	103 年 10 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。				

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

	201309005	一般	彭汪嘉康	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗				
	原核准函有效期限	103 年 10 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
	201311033	一般	楊晨	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項台灣多中心、觀察兒童受試者藉由“easypod™”電子注射裝置，進行生長激素療程之遵囑性及長期使用結果之觀察性研究				
	原核准函有效期限	103 年 12 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
	201403035	一般	陳心言	主持人自行發起	通過	每 6 個月
5	計畫名稱	靜脈注射吩坦尼造成的咳嗽現象之機轉研究				
	原核准函有效期限	103 年 11 月 27 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
	100033	簡易	翁慧雯	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	阿茲海默症者感染人畜共通寄生蟲症血清流行病學之先驅研究				
	原核准函有效期限	民國 101 年 7 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201405008	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	比較兩種 Candesartan Cilexetil 錠劑(8 mg/ Tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406012	一般	劉明哲	藥品／設備製造商	通過	每 12 個月
3	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				

	原核准函有效期限	民國 104 年 6 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。

8. 終止/中止報告審查(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
	201401018	王炯中	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	抗體血清學及聚合酶連鎖反應對肺炎披衣菌臨床診斷的方法評估			
	終止原因	未預期剩餘檢體之同意書難以收集。難以收集原因分析：受試者對於要再次前往醫院簽署同意書的低意願。			
	研究對象之後續追蹤	以利用電話通知受試者此研究實驗終止，並告知其同意書及檢體將在 2014 年 10 月 7 日銷毀完畢。			
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	201407012	一般	劉明哲	通過	Non-compliance
	計畫名稱	評估兩種 Rosuvastatin 10 毫克膜衣錠於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗			
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	報告類別
	201401018	簡易	王炯中	實地訪視
	計畫名稱	抗體血清學及聚合酶連鎖反應對肺炎披衣菌臨床診斷的方法評估		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	類型	計畫主持人	報告類別
	201403046	一般	施秀樺	實地訪視
	計畫名稱	居家臥床個案口腔健康及衛生行為調查研究		
	狀態描述	(略)		

	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會