

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 104-04-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：104 年 04 月 28 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學教學研究大樓 3 樓 保健營養學系會議室
四、主席：林時宜 主任委員

出席人員：

陳中明委員、陳香吟委員、陳俊榮委員、白璐委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、
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：

陳冀寬委員、徐明義委員、林錦麗委員、祁力行委員、

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、徐繪晶小姐、丁玉華小姐、陳俞榕小姐

林景琦計畫主持人、李冠緯研究人員

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。
- 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 104 年 3 月 24 日 第 104-03-3 次會議) 案件執行情形(共計 12 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201412016	魏柏立	主持人自行發起	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌用藥相關生物標記之檢測與開發		
	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. 主持人已於計畫書第 12 點說明檢體運送流程為“自門診及手術室收集到個案檢體及血液後，立即將 sample 編碼，檢體部分會先用液態氮進行急速冷凍後放置含有乾冰的保麗龍盒，加以密封後以冷凍方式快遞寄至國衛院分子與基因醫學研究所進行檢測；血液部分則是在編碼之後用防撞氣泡紙做完整的包覆，放入檢體運送盒內加以密		

		封後以室溫方式快遞寄至分子與基因醫學研究所進行檢測“。惟依法及以患者的最大福祉為目標，所有的檢體應先送醫院的病理科，於確認與滿足病理診斷的正確及完整之下，再進行後續程序，謹附醫療法第 65 條規定供參：“醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。“依主持人所述檢體取得時間點似已違反醫療法規定，請主持人再次確認檢體運送流程，以避免違反法規。 2. 請主持人說明受試者檢體去連結的實際執行方式以及編碼邏輯為何？ 3. 請主持人在受試者同意書中加註因檢體已去連結，所以無法告知受試者從檢體中所得知相關資訊之敘述。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201501059	林景堉	主持人自行發起	每 6 個月
	計畫名稱	新穎性關節液與血清蛋白質轉譯後修飾對類風濕關節炎、修格連氏症候群、全身性紅斑性狼瘡及其合併症致病角色的探討: 4-羥基-2-壬烯醛修飾的研究		
	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. 本案因討論需要邀請主持人列席會議，說明後已釐清本次研究之控制組為肌腱炎病人，原退化性關節炎病人則納入實驗組，如此設計較無疑義，惟目前所提供之計畫書內容提及之控制組包含退化性關節炎與肌腱炎病人，請主持人修正。 2. 應每 6 個月繳交一次期中報告。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201502018	張榮素	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	探討鐵質與糖化終產物接受器之交互作用對非酒精性脂肪肝的影響		
	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。		
	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
	201502024	李岡遠	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	SUV39H1 在控制發炎基因之作用以及在慢性阻塞性肺疾病慢性發炎之角色 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-05-4 次會期核備		
	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. 本研究案之介入性處置包括受試者抽血 30ml、部份選擇性同意的受試者接受 3%食鹽水蒸氣吸入後取得痰液進行細胞激素檢測以及分離細胞進行體外實驗，屬於常見 COPD 之研究所需，其損害風險並不特別高，但仍應告知受試者這些處置並非常規性檢查同時提醒應注意事項，如接受 3%食鹽水蒸氣吸入可能引發之感染風險等，請修正受試者同意書。 2. 另外，請確認受試者同意書中有關抽血部份是每次 30ml(30 ml/次) 或整體試驗總共只抽 30ml，若抽血多次，應列出抽血次數、時間及總抽血量。 3. 受試者同意書中請載明若需使用到受試者因臨床需要而進行肺組織切片之剩餘檢體，需告知病人並取得其同意書。對於其他非臨床需要而接受肺組織切片之受試者需告知受試者並取得其同意書。 4. 應每 6 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
	201504001	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 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試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 104-05-2 次會期核備		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201504032	劉明哲	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	比較 TWi Diacerein 50 mg 速效膠囊與 TRB Diacerein 50 mg 速效膠囊 (Artrodar®)在進食的情況下之生體相等性試驗		
	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		

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
	201502010	許金旺	臺北醫學大學體系	通過	每 6 個月
	計畫名稱	急診無糖尿病病人日後糖尿病的發生率與疾病預後之探討			
	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 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 0 案)

5. 試驗/研究修正案(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
	201311019	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於胃癌生物標記開發之研究				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
1	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 研究計畫書 3. 計畫書中文摘要				
	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
	201401001	一般	李文生	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101) 相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、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) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/立意有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 其他新增受試者招募資料				
2	修正/變更內容	1. 計畫書&摘要 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 個案報告表 5. 臨床試驗保單 6. 申請書 7. CEMRA 細菌性肺炎約診提醒與識別卡 8. CEMRA 細菌性肺炎患者流程 9. CEMRA 細菌性肺炎患傳單				
	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	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
--	----------------------

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403032	簡易	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				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 計畫書摘要 3. 計畫書				
	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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404002	一般	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 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。				
	修正/變更原因	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. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 申請表				
	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				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201407031	簡易	林肇鋒	衛生福利部雙和醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病患觀點探討看診輔助系統建置之研究				
	修正/變更原因	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. 計畫書 2. 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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408022	一般	張佳琪	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長期照護機構老人舒適及其相關因素之探討				
	修正/變更原因	其他：增加收案機構				

	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書中文摘要
	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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201409045	簡易	張榮素	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討在台灣工作的印尼籍育齡期婦女之飲食適應性對貧血相關的精神壓力症狀之相關性研究				
	修正/變更原因	其他：減少收案執行地點				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書				
	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				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201411021	一般	葉健全	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估山苦瓜萃取物之不易形成體脂肪功能之臨床試驗				
	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) 2. 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				
	修正/變更內容	1. 申請表 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 招募廣告 7. 申請單位同意書				
	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)

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	衛福部	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201311019	簡易	林景堉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤組織與血漿中核酸轉錄後調控蛋白質轉譯後修飾應用於胃癌生物標				

		記開發之研究
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 月 3 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
	201312018	簡易	鄭雅文	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	RRM2 對待有不同 APC 及 k-ras 表現狀態之大腸直腸癌患者腫瘤轉移及化療效果的影響				
	原核准函有效期限	民國 103 年 12 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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201402009	簡易	趙祖怡	主持人自行發起	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404002	一般	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 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。				
	原核准函有效期限	民國 104 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。				

7. 結案報告審查(共計 9 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
	201110026	一般	黃士懿	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	正常飲食或低脂飲食之下介入 Omega-3 長鏈脂肪酸對於代謝症候群的影響				
	原核准函有效期限	民國 101 年 12 月 26 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
	201302016	一般	李偉華	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	臨床前試驗評估 Hippo 訊息傳遞路徑之預後及治療效應對具有抗藥性之肝癌幹細胞的影響
	原核准函有效期限	民國 104 年 12 月 12 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
	201309028	一般	張淳昭	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腹部手術使用超音波導引腹橫肌平面神經阻斷術或局部麻醉劑傷口注射作術後止痛之效果比較				
	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。				

4	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	李垣樟	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403046	一般	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				
	原核准函有效期限	民國 104 年 4 月 30 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
	201405033	簡易	李垣樟	衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制				
	原核准函有效期限	民國 104 年 5 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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408029	簡易	吳麥斯	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者疾病自我管理的心理需求評估—以症狀治療藥物為例				
	原核准函有效期限	民國 104 年 3 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
	201408057	一般	陳淑如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討小學學童網路成癮對執行功能與學習注意力之影響				
	原核准函有效期限	民國 104 年 9 月 30 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
	201411020	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較兩種 Amlodipine 和 Valsartan 複方膜衣錠(5/80 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 11 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。				

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
	201411018	一般	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較三種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、三向交叉之生體相等性預試驗				
	終止原因	經廠商內部決策終止此計劃。				
	研究對象之後續追蹤	本研究因委託廠商要求，不進行此案，尚未執行，無受試者保護議題。				
	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 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
	201309028	一般	張淳昭	存查	Non-compliance
	計畫名稱	腹部手術使用超音波導引腹橫肌平面神經阻斷術或局部麻醉劑傷口注射作術後止痛之效果比較			
	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